

## Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommendation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommendationen den 30. maj 2018.

Medicinrådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommendationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommendationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

|                                            |              |                                          |
|--------------------------------------------|--------------|------------------------------------------|
| Lægemiddelrekommendationen er gældende fra | 1. juni 2018 | Version 3.4<br>Offentliggjort: juni 2018 |
|--------------------------------------------|--------------|------------------------------------------|

### Ændringslog:

| Version | Dato    | Emne                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0     | 2012.10 |                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.1     | 2012.10 | Præciseret bemærkning i RA 1. linje.                                                                                                                                                                                                      |
| 1.2     | 2012.10 | Ændret overskrift 1. linje.                                                                                                                                                                                                               |
| 1.3     | 2012.11 | Tilføjet Orencia subkutan formulering i RA.                                                                                                                                                                                               |
| 2.0     | 2013.10 | Opsplitning pr. indikation.<br>Ny rekommandation efter ny behandlingsvejledning for aksial SPA.                                                                                                                                           |
| 2.1     | 2014.05 | Opdatering med inklusion af Cimzia som muligt 1. linjelægemiddel til axSPA hos pt. uden uveit/IBD.                                                                                                                                        |
| 2.2     | 2015.03 | Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros' udbud.                                                                                                                                                               |
| 2.2.1   | 2015.04 | Rækkefølge korrigeret vedr. Enbrel og Humira.                                                                                                                                                                                             |
| 2.3     | 2015.05 | Ny rækkefølge, som en konsekvens af Amgros' udbud.                                                                                                                                                                                        |
| 2.4     | 2016.04 | Gældende fra 2016.05.01-2016.06.30. Enbrel, etanercept, er erstattet af Benepali, etanercept, som en konsekvens af udbud.                                                                                                                 |
| 2.5     | 2016.04 | Gældende fra 1. juli 2016. Rækkefølge ændret som en konsekvens af Amgros' udbud.                                                                                                                                                          |
| 3.0     | 2017.01 | Gældende fra 1. februar 2017 som en konsekvens af revurdering af terapiområdet.                                                                                                                                                           |
| 3.1     | 2017.01 | Datoer opdateret. Fejl ved golimumab rettet fra Crohns sygdom til ulcerøs colitis (UC).                                                                                                                                                   |
| 3.2     | 2017.08 | Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 1. valg af lægemiddel. Desuden er rækkefølgen ændret for rekommanderede lægemidler til behandling af AS.                                                                            |
| 3.3     | 2018.03 | Ændret som følge af rettelser af fejl i beregningsgrundlaget. Rækkefølge korrigeret vedr. etanercept og secukinumab for 1. linje behandling af ankyloserende spondylitis (AS), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling. |
| 3.4     | 2018.05 | Ændret som følge af rettelser af fejl i beregningsgrundlaget. Rækkefølge korrigeret vedr. etanercept og secukinumab for 1. linje behandling af ankyloserende spondylitis (AS), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling. |

## Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

|                                        |                                                                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Målgruppe</b>                       | Reumatologiske afdelinger<br>Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker                             |
| <b>Udarbejdet på baggrund af</b>       | Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatologiske lidelser |
| <b>Baggrundsnotat godkendt af RADS</b> | 1. december 2016                                                                            |

Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af de rammekontrakter, sygehusapotekerne køber ind under.

%-angivelse viser minimumsefterlevelse for 1. linje.

For patienter, som ikke længere har effekt af behandling, eller som ikke tolererer behandling (skifte-patienter), gælder ligeledes, at ordinerende læge skal vurdere, om patienten kan anvende 1. linje.

IKKE LÆNGERE  
GÆLDENDE

| <b>Lægemiddelrekommendation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |                                                         |                                                                                                     |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                       | <b>Lægemiddel</b>                                       | <b>Dosering</b>                                                                                     | <b>%</b>                                                     |
| <b>1. linje,<br/>1. valg</b>                                                                                                                          | <b>Inflectra, infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof       | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge                               | Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer<br>60 |
| <b>1. linje,<br/>2. valg</b>                                                                                                                          | <b>Benepali, etanercept</b><br>TNF-alfa-receptor-hæmmer | Subkutan<br>50 mg ugentligt                                                                         | Anvendes ved svigt af TNF-alfa-antistof<br>30                |
| <b>Efterfølgende linjer</b><br>i rækkefølge på baggrund af pris                                                                                       | <b>Inflectra, infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof       | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge                               | Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer       |
|                                                                                                                                                       | <b>Benepali, etanercept</b><br>TNF-alfa-receptor-hæmmer | Subkutan<br>50 mg ugentligt                                                                         | Anvendes ved svigt af TNF-alfa-antistof                      |
|                                                                                                                                                       | <b>Cosentyx, secukinumab</b><br>IL 17A inhibitor        | Subkutan<br>150 mg uge 0, 1, 2, 3, 4 og herefter månedligt                                          |                                                              |
|                                                                                                                                                       | <b>Simponi, golimumab</b><br>TNF-alfa-antistof          | Subkutan, sprøjte/pen:<br>50 mg månedligt                                                           | Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer       |
|                                                                                                                                                       | <b>Cimzia, certolizumb</b><br>TNF-alfa-antistof         | Subkutan<br>2 x 200 mg uge 0, 2 og 4 og herefter 200 mg hver 2. uge eller<br>2 x 200 mg hver 4. uge | Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer       |
|                                                                                                                                                       | <b>Humira, adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof          | Subkutan<br>40 mg hver 2. uge                                                                       | Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa-receptor-hæmmer       |

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS) med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |                                                   |                                                                          |                   |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|
|                                                                                                                                                                                             | <b>Lægemiddel</b>                                 | <b>Dosering</b>                                                          | <b>Bemærkning</b> | <b>%</b> |
| <b>1. linje,<br/>1. valg</b>                                                                                                                                                                | <b>Inflectra, infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0,<br>2, 6 og herefter hver 6. uge |                   | 60       |
| <b>1. linje,<br/>2. valg</b>                                                                                                                                                                | <b>Humira, adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof    | Subkutant<br>40 mg hver 2. uge                                           |                   | 30       |
| <b>2. linje</b>                                                                                                                                                                             | <b>Inflectra, infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0,<br>2, 6 og herefter hver 6. uge |                   |          |
|                                                                                                                                                                                             | <b>Humira, adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistoffet | Subkutant<br>40 mg hver 2. uge                                           |                   |          |

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS) med tidligere eller inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |                                                                            |                                                                          |                              |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|
|                                                                                                                                                                                                           | <b>Lægemiddel</b>                                                          | <b>Dosering</b>                                                          | <b>Bemærkning</b>            | <b>%</b> |
| <b>1. linje,<br/>1. valg</b>                                                                                                                                                                              | <b>Inflectra, infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof                          | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0,<br>2, 6 og herefter hver 6. uge |                              | 60       |
| <b>1. linje,<br/>2. valg</b>                                                                                                                                                                              | <b>Simponi, golimumab</b><br>TNF-alfa-antistof                             | Subkutant, sprøjte/pen:<br>50 mg månedligt                               | Kun ved ulcerøs colitis (UC) | 30       |
| <b>1. linje,<br/>3. valg</b>                                                                                                                                                                              | <b>Humira, adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof                             | Subkutant<br>40 mg hver 2. uge                                           |                              |          |
| i rækkefølge på baggrund af pris                                                                                                                                                                          | <b>2. og 3. linje</b><br><b>Inflectra, infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge 0,<br>2, 6 og herefter hver 6. uge |                              |          |
|                                                                                                                                                                                                           | <b>Simponi, golimumab</b><br>TNF-alfa-antistof                             | Subkutant, sprøjte/pen:<br>50 mg månedligt                               | Kun ved ulcerøs colitis (UC) |          |
|                                                                                                                                                                                                           | <b>Humira, adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof                             | Subkutant<br>40 mg hver 2. uge                                           |                              |          |

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af nonradiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |                                                                     |                                                                                                                     |                                                                     |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------|
|                                                                                                                                                               | <b>Lægemiddel</b>                                                   | <b>Dosering</b>                                                                                                     | <b>Bemærkning</b>                                                   | <b>%</b> |
| <b>1. linje,<br/>1. valg</b>                                                                                                                                  | <b>Inflectra,<br/>infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof               | Intravenøst<br>5 mg/kg<br>legemsvægt uge<br>0,<br>2, 6 og herefter<br>hver 6. uge                                   | Anvendes ved<br>svigt af TNF-<br>alfa- antistof.                    | 60       |
| <b>1. linje,<br/>2. valg</b>                                                                                                                                  | <b>Benepali,<br/>etanercept</b><br>TNF-alfa-<br>receptor-<br>hæmmer | Subkutant<br>50 mg ugentligt                                                                                        | Anvendes ved<br>svigt af TNF-<br>alfa- antistof.                    | 30       |
| <b>Efterfølgende linjer</b><br><br>i rækkefølge på baggrund af pris                                                                                           | <b>Inflectra,<br/>infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof               | Intravenøst<br>5 mg/kg<br>legemsvægt uge<br>0,<br>2, 6 og herefter<br>hver 6. uge                                   | Anvendes primært<br>ved svigt af TNF-<br>alfa- receptor-<br>hæmmer. |          |
|                                                                                                                                                               | <b>Benepali,<br/>etanercept</b><br>TNF-alfa-<br>receptor-<br>hæmmer | Subkutant<br>50 mg ugentligt                                                                                        | Anvendes ved svigt<br>af TNF-alfa-antistof.                         |          |
|                                                                                                                                                               | <b>Simponi,<br/>golimumab</b><br>TNF-alfa-antistof                  | Subkutant,<br>sprøjte/pen:<br>50 mg<br>månedligt                                                                    | Anvendes primært<br>ved svigt af TNF-<br>alfa- receptor-<br>hæmmer. |          |
|                                                                                                                                                               | <b>Cimzia,<br/>certolizumab</b><br>TNF-alfa-antistof                | Subkutant<br>2 x 200 mg uge<br>0, 2 og 4<br>herefter<br>200 mg hver 2.<br>uge<br>eller<br>2 x 200 mg hver<br>4. uge | Anvendes primært<br>ved svigt af TNF-<br>alfa- receptor-<br>hæmmer. |          |
|                                                                                                                                                               | <b>Humira,<br/>adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof                  | Subkutant<br>40 mg hver 2.<br>uge                                                                                   | Anvendes primært<br>ved svigt af TNF-<br>alfa- receptor-<br>hæmmer. |          |

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af nonradiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA) med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |                                                       |                                                                             |                   |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|
|                                                                                                                                                                                                     | <b>Lægemiddel</b>                                     | <b>Dosering</b>                                                             | <b>Bemærkning</b> | <b>%</b> |
| <b>1. linje,<br/>1. valg</b>                                                                                                                                                                        | <b>Inflectra,<br/>infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge<br>0, 2, 6 og herefter hver 6.<br>uge |                   | 60       |
| <b>1. linje,<br/>2. valg</b>                                                                                                                                                                        | <b>Humira,<br/>adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof    | Subkutant<br>40 mg hver 2. uge                                              |                   | 30       |
| <b>2. linje</b><br>Lægemid-<br>lerne place-<br>ret i række-<br>følge på<br>baggrund af<br>pris                                                                                                      | <b>Inflectra, infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof     | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge<br>0, 2, 6 og herefter hver 6.<br>uge |                   |          |
|                                                                                                                                                                                                     | <b>Humira, adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof        | Subkutant<br>40 mg hver 2. uge                                              |                   |          |

| <b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af nonradiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA) med tidligere eller inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b> |                                                       |                                                                             |                                 |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|
|                                                                                                                                                                                                                   | <b>Lægemiddel</b>                                     | <b>Dosering</b>                                                             | <b>Bemærkning</b>               | <b>%</b> |
| <b>1. linje,<br/>2. valg</b>                                                                                                                                                                                      | <b>Inflectra,<br/>infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge<br>0, 2, 6 og herefter hver<br>6. uge |                                 | 60       |
| <b>1. linje,<br/>2. valg</b>                                                                                                                                                                                      | <b>Simponi,<br/>golimumab</b><br>TNF-alfa-antistof    | Subkutant, sprøjte/pen:<br>50 mg månedligt                                  | Kun ved ulcerøs<br>colitis (UC) | 30       |
| <b>1. linje,<br/>3. valg</b>                                                                                                                                                                                      | <b>Humira,<br/>adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof    | Subkutant<br>40 mg hver 2. uge                                              |                                 |          |
| <b>Efter-<br/>følgende<br/>linjer</b><br><br>Lægemid-<br>lerne place-<br>ret i række-<br>følge på<br>baggrund af<br>pris                                                                                          | <b>Inflectra, infliximab</b><br>TNF-alfa-antistof     | Intravenøst<br>5 mg/kg legemsvægt uge<br>0, 2, 6 og herefter hver<br>6. uge |                                 |          |
|                                                                                                                                                                                                                   | <b>Simponi,<br/>golimumab</b><br>TNF-alfa-antistof    | Subkutant, sprøjte/pen:<br>50 mg månedligt                                  | Kun ved ulcerøs colitis<br>(UC) |          |
|                                                                                                                                                                                                                   | <b>Humira, adalimumab</b><br>TNF-alfa-antistof        | Subkutant<br>40 mg hver 2. uge                                              |                                 |          |