

# Medicinrådets anbefaling vedrørende upadacitinib til kronisk leddegigt

## Medicinrådet anbefaler

Upadacitinib til patienter med moderat til svær kronisk leddegigt, hvor konventionel syntetisk behandling (csDMARD) enten har haft utilstrækkelig effekt eller ikke er tolereret. Anbefalingen gælder for:

- Upadacitinib i kombination med methotrexat (MTX) til patienter i MTX-behandling:
  - som ikke tidligere har modtaget biologisk/targeteret syntetisk behandling (b/tsDMARDs)
  - som tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling
- Upadacitinib som monoterapi til patienter, hvor csDMARD-behandling ikke er en mulighed, og:
  - hvor patienterne ikke tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling
  - hvor patienterne tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling

Vi anbefaler upadacitinib, fordi det samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end den behandling, man bruger i dag, og vi vurderer, at omkostningerne for sundhedsvæsenet er rimelige. Samtidig vil upadacitinib bidrage til en øget konkurrence.

## Værdi for patienterne

Vi har vurderet upadacitinib til følgende patientpopulationer med moderat til svær kronisk leddegigt, hvor csDMARD-behandling enten har haft utilstrækkelig effekt eller ikke er tolereret:

- Upadacitinib i kombination med MTX sammenlignet med adalimumab i kombination med MTX til patienter i MTX-behandling, der er hhv. b/tsDMARDs behandlingsnaive eller -erfarne.
- Upadacitinib som monoterapi sammenlignet med tofacitinib som monoterapi til patienter, der er hhv. b/tsDMARDs behandlingsnaive eller -erfarne, og hvor behandling med csDMARDs ikke er en mulighed.

Til patienter i kombinationsbehandling vurderer vi, at upadacitinib samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end adalimumab. Upadacitinib er dermed et ligeværdigt behandlingsalternativ med adalimumab.

Til patienter i monoterapi vurderer vi, at upadacitinib er et ligeværdigt alternativ til tofacitinib, hvad angår effekt. På baggrund af det foreliggende datagrundlag synes der ikke at foreligge samme risiko for blodpropper og alvorlige infektioner hos patienter over 65 år ved behandling med upadacitinib som for tofacitinib.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningerne, er lav, meget lav eller kan ikke vurderes. Det betyder, at nye studier med moderat eller høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

Tofacitinib er ikke længere et ligeværdigt behandlingsalternativ med den behandling, man anbefaler at bruge i dag ved monoterapi (etanercept). Som konsekvens har vi taget stilling til, om upadacitinib er ligeværdigt med etanercept. Her vurderer vi, at upadacitinib samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end etanercept, og at de to behandlinger er ligeværdige.

## Omkostninger for sundhedsvæsenet

### *Upadacitinib i kombination med MTX til patienter i MTX-behandling*

Her vil det koste ca. 7.000 kr. mindre i officielle priser at behandle én patient med upadacitinib i 18 måneder end med adalimumab. For patienter, som ikke tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling (ca. 200 patienter), vil det samlet koste ca. 0,2 mio. kr. mindre om året. For patienter, som tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling (ca. 570 patienter), vil det samlet koste ca. 0,6 mio. kr. mindre om året.

### *Upadacitinib som monoterapi til patienter, hvor behandling med csDMARD ikke er en mulighed*

Her vil det koste ca. 22.000 kr. mere i officielle priser at behandle én patient med upadacitinib i 18 måneder end med tofacitinib. For patienter, som ikke tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling (ca. 50 patienter), vil det samlet koste ca. 0,2 mio. kr. mere om året. For patienter, som tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling (ca. 130 patienter), vil det samlet koste ca. 0,5 mio. kr. mere om året.

Lægemedelfirmaerne har dog givet en fortrolig rabat, og derfor er de reelle tal anderledes.

## Alvorlighed

Medicinrådet har taget højde for alvorligheden af sygdommen og symptomerne i vurderingen af upadacitinibs værdi for patienterne.

## Anbefalingen betyder

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge upadacitinib (evt. i kombination med MTX) til patienter med moderat til svær kronisk leddegigt, trods behandling med MTX og/eller b/tsDMARDs, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Lægemidlet kommer til at stå på Medicinrådets lægemiddelrekommandation for kronisk leddegigt, efter de lægemiddelrelaterede omkostninger er beskrevet i et udvidet sammenligningsgrundlag. Indtil da anbefaler Medicinrådet, at regionerne bruger det lægemiddel, der har de laveste omkostninger.

En lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter. Der er i lægemiddelrekommandationen taget hensyn til både lægemidlets effekt og økonomi.

Godkendt	23. september 2020
Dokumentnummer	90067
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2020. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf