

Medicinrådets anbefaling vedrørende tofacitinib som mulig standardbehandling til colitis ulcerosa

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** tofacitinib som mulig standardbehandling til bionaive patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa.

Medicinrådet **anbefaler** tofacitinib som mulig standardbehandling til bioerfarne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa.

Sygdom og behandling

Colitis ulcerosa er en kronisk, inflammatorisk tarmsygdom med uspecifik inflammation i ende- og tyktarmens slimhinde. Prævalensen er i Danmark estimeret til ca. 35.000 personer, og incidensen er ca. 18,6 pr. år pr. 100.000 personer.

Ved kronisk aktiv colitis ulcerosa kan biologisk behandling opstartes, hvis sygdommen ikke bliver bragt i remission under steroidbehandling, hvis sygdommen recidiverer under aftrapning af steroidbehandling, hvis sygdommen ikke bliver holdt i remission med immunosuppressiv behandling (azathioprin, 6-mercaptopurin), og hvis kirurgi ikke er at foretrække. RADS har i 2016 ligestillet de biologiske lægemidler infliximab, golimumab og vedolizumab som første- og andenlinjebehandling af colitis ulcerosa ved bionaive og -erfarne patienter, mens adalimumab kan overvejes som tredjelinjebehandling.

Om lægemidlet

Tofacitinib virker ved at binde sig til og blokere Janus kinase-familiens enzymer. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i inflammationsprocessen ved colitis ulcerosa, og ved at blokere enzymerne reduceres inflammationen og andre sygdomssymptomer.

Den anbefalede dosis er 10 mg to gange dagligt i otte uger efterfulgt af 5 mg to gange dagligt. Tofacitinib gives som en tablet, og patienten kan dermed selv administrere behandlingen.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at tofacitinib til moderat til svær aktiv colitis ulcerosa giver:

- **negativ klinisk merværdi** hos bionaive patienter med moderat til svær colitis ulcerosa sammenlignet med infliximab og vedolizumab (meget lav evidenskvalitet).
- **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med vedolizumab (meget lav evidenskvalitet) og **ikkedokumenterbar merværdi** sammenlignet med infliximab (evidensens kvalitet kan ikke vurderes) hos bioerfarne patienter med moderat til svær colitis ulcerosa.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Amgros' dokumenter er baseret på de kliniske spørgsmål og merværdikategoriene. Omkostningerne forbundet med behandling med tofacitinib er sammenlignet med de to forskellige standardbehandlinger

infiximab og vedolizumab. Omkostningerne ved behandling med tofacitinib er på niveau med infiximab men er lavere sammenlignet med vedolizumab. På denne baggrund finder Medicinrådet, at der for bioerfarne patienter er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for tofacitinib og omkostningerne, sammenlignet med standardbehandling.

Da behandling med tofacitinib har en negativ klinisk merværdi for bionaive patienter sammenlignet med standardbehandling, er der for denne population ikke taget stilling til sundhedsøkonomi.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger en RADS-behandlingsvejledning vedrørende dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, inklusive behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa.

Tofacitinib ligestilles ikke med de nuværende førstelinjebehandlinger (infiximab, vedolizumab og golimumab), men kan anvendes, efter mindst to forskellige behandlingsprincipper har været afprøvet.

Dette skyldes primært, at tofacitinib stadig har en forholdsvis uafklaret bivirkningsprofil, hvilket er illustreret af nye bivirkningsdata for tofacitinib (øget risiko for blodpropper i lungerne samt dybe venetromboser hos patienter med kronisk leddegigt med høj risiko for blodpropper, samt øget risiko for alvorlige og fatale infektioner hos patienter over 65 år behandlet med tofacitinib 10 mg 2 x dagligt).

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for colitis ulcerosa. Her vil fagudvalget revurdere tofacitinib i relation til de øvrige lægemidler med samme indikation.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen.

Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	25. marts 2020
Ikrafttrædelsesdato	25. marts 2020
Dokumentnummer	74893
Versionsnummer	2.1
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tofacitinib som mulig standardbehandling til colitis ulcerosa vers. 2.1.

© 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

Udgivet af Medicinrådet, 25. marts 2020