

Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa

*Indplacering af ozanimod til moderat til svær
colitis ulcerosa*

Tillæg



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet angiver kliniske rangeringer af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets behandlingsvejledninger og tillæg

I *Medicinrådets behandlingsvejledning* er datagrundlaget og analyserne, der danner baggrund for Medicinrådets kliniske rangering, beskrevet. Medicinrådet tager i analyserne udgangspunkt i den tidligere udarbejdede protokol. I behandlingsvejledningen tager Medicinrådet stilling til, om der er klinisk betydnende forskelle mellem lægemidlerne, eller om to eller flere af disse kan ligestilles.

Medicinrådets behandlingsvejledning og en evt. omkostningsanalyse kan danne baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation til regionerne.

Se Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under siden Metoder.

Rådet kan beslutte, at en behandlingsvejledning skal behandles på ny, hvis der fremkommer nye og væsentlige oplysninger af betydning for behandlingsvejledningens indhold. Det kan f.eks. dreje sig om nye lægemidler til indikationen eller nye oplysninger om sikkerheden af lægemiddelbehandlingen. En ændring kan udmønte sig i, at behandlingsvejledningen opdateres med ny information, eller at der udgives et tillæg til behandlingsvejledningen. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	8. marts 2023
Ikrafttrædelsesdato	8. marts 2023
Dokumentnummer	164351
Versionsnummer	1.0

©Medicinrådet, 2023
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 9. marts 2023



Medicinrådets anbefaling vedr. biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa

Tabel 0-1. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til patienter, der ikke tidligere har modtaget behandling med et biologisk og målrettet syntetisk lægemiddel (BMSL-naive patienter).

Anbefaling	Lægemiddel inkl. administration og dosis
Anvend Mindst 70 %* skal anvende det billigste af de ligestillede lægemidler (førstevalget i lægemiddelrekommandationen)	Golimumab Induktionsdosis: S.c. 200 mg uge 0, s.c. 100 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 50 mg (< 80 kg); s.c. 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.
	Infliximab Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
	Vedolizumab (i.v.) Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.
	Vedolizumab (s.c.) Induktionsbehandling: I.v. 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelsesbehandling: S.c. 108 mg uge 6, og herefter s.c. 108 mg hver 2. uge.
Overvej**	Adalimumab Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
	Ustekinumab Induktionsdosis: I.v. 260 mg (≤ 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg (≥ 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
Anvend ikke rutinemæssigt‡	Filgotinib Induktions- og vedligeholdelsesdosis: P.o. 200 mg en gang dagligt.
	Ozanimod Induktions- og vedligeholdelsesdosis: Dag 1 – 4: 0,23 mg én gang dagligt. Dag 5-7: 0,46 mg én gang dagligt. Dag 8 og derefter: 0,92 mg én gang dagligt.
	Tofacitinib Induktionsdosis: En tablet a 10 mg 2 gange dagligt i 8 uger. Vedligeholdelsesdosis: En tablet à 5 mg to gange dagligt.

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen, der forventes behandlet med det lægemiddel, som bliver førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

** Lægemidlerne er ligestillede.

‡ Lægemidlerne er ikke ligestillede og eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.



Tabel 0-2. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til patienter, der tidligere har modtaget behandling med et biologisk og målrettet syntetisk lægemiddel (BMSL-erfarne patienter).

Anbefaling	Lægemiddel inkl. administration og dosis
Anvend Mindst 70 %* skal anvende det billigste af de ligestillede lægemidler (førstevalget i lægemiddelrekommandationen)	Adalimumab Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
	Golimumab Induktionsdosis: S.c. 200 mg uge 0, s.c. 100 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 50 mg (< 80 kg); s.c. 100 mg (≥ 80 kg) hver 4. uge.
	Infliximab Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
	Ustekinumab Induktionsdosis: I.v. 260 mg (≤ 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg (≥ 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
	Vedolizumab (i.v.) Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.
	Vedolizumab (s.c.) Induktionsbehandling: I.v. 300 mg uge 0 og 2. Vedligeholdelsesbehandling: S.c. 108 mg uge 6, og herefter s.c. 108 mg hver 2. uge.
Overvej [†]	Filgotinib Induktions- og vedligeholdelsesdosis: P.o. 200 mg én gang dagligt.
	Ozanimod Induktions- og vedligeholdelsesdosis: Dag 1 – 4: 0,23 mg én gang dagligt. Dag 5-7: 0,46 mg én gang dagligt. Dag 8 og derefter: 0,92 mg én gang dagligt.
	Tofacitinib Induktionsdosis: En tablet à 10 mg 2 gange dagligt i 8 uger. Vedligeholdelsesdosis: En tablet à 5 mg to gange dagligt.

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen, der forventes behandlet med det lægemiddel, som bliver førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

† Lægemidlerne er ikke ligestillede og eventuelt valg af disse lægemidler vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.



Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Følgende er ændret i forhold til den eksisterende behandlingsvejledning og beskrevet nedenfor:

- Anbefaling af ozanimod.

Behandlingsvejledningen vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa og ændringer til denne

[Medicinerådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa](#), godkendt den 11. juni 2021, indeholder vurderinger af adalimumab, golimumab, infliximab, tofacitinib, ustekinumab og vedolizumab til moderat til svær colitis ulcerosa.

I Medicinerådets behandlingsvejledning er tofacitinib indplaceret under 'anvend ikke rutinemæssigt' for BMSL-naive patienter og 'overvej' for BMSL-erfarne patienter. Indplaceringen skyldes, at Medicinerådet vurderer, at tofacitinib har en mere alvorlig bivirkningsprofil end de øvrige lægemidler.

Den 24. januar 2023 godkendte Medicinerådet et [tillæg](#) til denne behandlingsvejledning, hvor filgotinib er indplaceret under 'anvend ikke rutinemæssigt' for BMSL-naive patienter og 'overvej' for BMSL-erfarne patienter. Indplaceringen er foretaget med baggrund i Medicinerådets vurdering af, at filgotinib har en mere alvorlig bivirkningsprofil end lægemidler med en anden virkningsmekanisme.

Anbefaling af ozanimod

Den 28. september 2022 godkendte Medicinerådets anbefalingen og vurderingen af ozanimod, som kan læses [her](#) på Medicinerådets hjemmeside.

På baggrund af vurderingen af ozanimod finder Medicinerådet, at ozanimod ligesom filgotinib og tofacitinib skal indplaceres under 'anvend ikke rutinemæssigt' for BMSL-naive patienter og 'overvej' for BMSL-erfarne patienter. Indplaceringen skyldes, at Medicinerådet vurderer, at de langsigtede bivirkninger ved brug af ozanimod kan være mere alvorlige end ved de øvrige BMSL.

Medicinerådet ligestiller ikke filgotinib, ozanimod og tofacitinib, idet der for filgotinib og ozanimod kun foreligger sikkerhedsdata med relativ kort opfølgningstid. Derudover bør anvendelse af alle tre lægemidler til patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa ske ud fra en konkret klinisk vurdering.

For ozanimod gælder de samme overvejelser som for de øvrige lægemidler vedr. initiering, skift, seponering samt monitorering af behandling. Disse overvejelser er beskrevet i behandlingsvejledningens afsnit 7, som kan læses [her](#). Der foreligger endnu ikke erfaring fra dansk klinisk praksis vedr. interval- og dosisjustering for ozanimod.

Medicinerådets konklusion

Medicinerådet vurderer, at ozanimod skal indplaceres under 'anvend ikke rutinemæssigt' for BMSL-naive patienter og 'overvej' for BMSL-erfarne patienter sammen med filgotinib og tofacitinib. Medicinerådet ligestiller ikke filgotinib, ozanimod og tofacitinib, og eventuel anvendelse af alle tre lægemidler til patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa bør ske ud fra en konkret klinisk vurdering.



Klinisk sammenligningsgrundlag for biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) til voksne patienter med moderat til svær colitis ulcerosa

Det kliniske sammenligningsgrundlag fremgår i afsnit 8 i [Medicinrådets behandlingsvejledning](#). Da filgotinib, ozanimod og tofacitinib ikke ligestilles med hinanden, opdateres det kliniske sammenligningsgrundlag ikke, og der udarbejdes ikke en ny omkostningsanalyse.



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	8. marts 2023	Godkendt af Medicinrådet.