

Medicinrådets anbefaling vedrørende upadacitinib til behandling af ankyloserende spondylitis

MEDICINRÅDET ANBEFALER

upadacitinib som behandling af nogle patienter med ankyloserende spondylitis (en form for rygsøjlegigt), som ikke har haft tilstrækkelig gavn af konventionel behandling med NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler).

Upadacitinib reducerer patienternes sygdomsaktivitet, og Medicinrådet vurderer, at effekten af upadacitinib er sammenlignelig med effekten af de biologiske lægemidler, som disse patienter behandles med i dag. Samtidig er omkostningerne sammenlignelige.

Upadacitinib bør dog alene være et alternativ til patienter, som ikke har gavn af konventionelle og biologiske behandlinger. Det skyldes, at der er en øget risiko for alvorlige infektioner ved behandling med upadacitinib. Desuden er der en formodning om, at denne type lægemidler (JAK-hæmmere) giver øget risiko for bivirkninger, herunder alvorlige kardiovaskulære hændelser, blodpropper i lunger og venøse tromboembolier.

Medicinrådet ligestiller derfor ikke upadacitinib med den nuværende standardbehandling.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Upadacitinib er blevet vurderet til patienter med ankyloserende spondylitis, som har utilstrækkeligt respons på konventionel behandling (NSAID). Upadacitinib er sammenlignet med adalimumab hos patienter, der ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske eller targeterede antireumatiske lægemidler (behandlingsnaive patienter), og Medicinrådet har desuden vurderet data for upadacitinib sammenlignet med konventionel NSAID-behandling hos patienter, der tidligere har modtaget behandling med biologiske antireumatiske lægemidler (behandlingserfarne patienter).

Data tyder på, at der ikke er forskel mellem upadacitinib og den nuværende behandlingseffekt på sygdomsaktivitet hos biologisk behandlingsnaive patienter med AS (målt ved ASAS40 og BASDAI50). Ud fra supplerende data for biologisk behandlingserfarne patienter vurderer Medicinrådet, at upadacitinib også har effekt hos denne patientgruppe.

Medicinrådet vurderer, at bivirkninger forbundet med upadacitinib er værre end for komparator, og der er blandt andet en større risiko for alvorlige infektioner ved behandling med upadacitinib. Samtidig med at der er en formodning om en klasseeffekt for JAK-inhibitorer herunder upadacitinib, der giver øget risiko for alvorlige kardiovaskulære hændelser, kræft, død uanset årsag, alvorlige infektioner, blodpropper i lunger og VTE.



OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 34.000 kr. mere at behandle én patient med upadacitinib end med den behandling, man bruger i dag.

Beløbene er baseret på de officielle listepriser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at regionerne kan bruge upadacitinib til patienter med ankyloserende spondylitis. Upadacitinib bør dog alene være et alternativ til patienter, som ikke har gavn af de øvrige behandlinger, fordi der er en øget risiko for bivirkninger ved behandling med upadacitinib.

Medicinrådet ligestiller derfor ikke upadacitinib med den nuværende standardbehandling.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	13.01.2023	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling