

Medicinrådets anbefaling vedrørende tofacitinib som mulig standardbehandling til reumatoid artrit

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** tofacitinib som mulig standardbehandling til reumatoid artrit (RA) til følgende populationer:

- Patienter med moderat til svær RA, som endnu ikke har modtaget biologisk behandling.
- Patienter med moderat til svær RA med inadækvat respons til csDMARD og som har oplevet svigt af TNF-alfahæmmer.
- Patienter med moderat til svær RA, hvor behandling med MTX ikke er en mulighed, og som endnu ikke har modtaget biologisk behandling (monoterapi).
- Patienter med moderat til svær RA hvor behandling med MTX ikke er en mulighed, og som har oplevet svigt af TNF-alfahæmmer (monoterapi).

Sygdom og behandling

Reumatoid artrit (RA) er en kronisk sygdom, som er karakteriseret ved inflammatorisk respons i led, og som kan føre til ødelæggelse af disse. Der findes ingen kurativ behandling, og den nuværende behandling er opdelt i symptomlindrende og sygdomsmodificerende behandling (disease modifying antirheumatic drugs eller DMARDs). Methotrexat (MTX) er førstevalg af DMARD, og ved inadækvat respons til denne kan biologisk eller targeteret syntetisk DMARD anvendes i kombination med MTX. For nogle patienter er biologisk/targeteret monoterapi eneste mulige behandling.

I Danmark er der registreret omtrent 29.000 patienter med RA, hvoraf 5.400 er i biologisk behandling, heraf 19 % i biologisk monoterapi. Det skønnes, at mindst 20 % af patienterne i biologisk behandling skifter præparat i løbet af et år.

Om lægemidlet

Behandling med tofacitinib er godkendt til patienter med moderat til svær reumatoid artrit, i kombination med MTX og som monoterapi.

Tofacitinib er et targeteret syntetisk DMARD, der administreres oralt som en 5 mg tablet to gange dagligt. Ved at inhibere enzymer af klassen Janus Kinase har tofacitinib en immunmodulerende effekt.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at tofacitinib til patienter med moderat til svær RA giver

- Ingen klinisk merværdi sammenlignet med komparator som kombinationsbehandling til patienter med moderat til svær RA, som endnu ikke har modtaget biologisk behandling
- Ingen klinisk merværdi sammenlignet med komparator som kombinationsbehandling til patienter med moderat til svær RA med inadækvat respons til csDMARD, og som har oplevet svigt af TNF-alfahæmmer

- Ingen klinisk merværdi sammenlignet med komparator som monoterapi til patienter med moderat til svær RA, hvor behandling med MTX ikke er en mulighed, og som endnu ikke har modtaget biologisk behandling
- Ingen klinisk merværdi sammenlignet med komparator som monoterapi til patienter med moderat til svær RA, hvor behandling med MTX ikke er en mulighed, og som har oplevet svigt af TNF-alfahæmmer.

Evidensens kvalitet vurderes at være moderat til meget lav.

Tofacitinib er en tabletbehandling, hvilket kan påvirke patienternes præferencer i forhold til valg af behandling, da de biologiske DMARDs gives som subkutane injektioner eller infusioner.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Baseret på Amgros' aftalepriser er behandling med tofacitinib forbundet med omkostninger på niveau med en række eksisterende behandlingsalternativer til de angivne populationer.

Medicinrådet finder, der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger tofacitinib forventes at have.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Fagudvalget henviser til den nyligt udarbejdede nationale behandlingsvejledning for reumatoid artrit fra Dansk Reumatologisk Selskab, hvor et princip om forsigtighed er afgørende for valg af behandling. Her anbefales det, at velkendte biologiske præparater (TNF-alfa hæmmer, abatacept og tocilizumab) foretrækkes som førstelinjebehandling. Andenlinjebehandling er anden TNF-alfa hæmmer, tocilizumab, abatacept eller rituximab.

Medicinrådet anbefaler på den baggrund, at tofacitinib kan indplaceres i behandlingsvejledningen på linje med de øvrige lægemidler, der foretrækkes som andenlinjebehandling. Det vil sige, at tofacitinib anbefales til patienter, som har oplevet inadækvat respons af førstelinjebehandling, samt til bionave patienter hvor førstelinjebehandling ikke er en mulighed.

Medicinrådet har igangsat en revision af terapiområdet, hvor der vil blive taget stilling til den nøjagtige indplacering af tofacitinib.

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 forhandler 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.

Anbefaling til mulig standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.