

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedrørende lægemidler til
moderat til svær plaque
psoriasis

Rek



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 sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde og en evt. omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

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

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	26. april 2024
Ikrafttrædelsesdato	26. april 2024
Dokumentnummer	194564
Versionsnummer	1.8

©Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 2. maj 2024



Baggrund

Medicinerådets lægemiddelrekommendation angiver for moderat til svær plaque psoriasis, hvilke specifikke lægemidler der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommendationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder.

Patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener

Medicinerådet betragter lægemidlet adalimumab som 1. linjebehandling til alle (minimum 80 %) patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Dette skyldes lægemidlets veldokumenterede og gode effekt hos en stor del af patienter med moderat til svær plaque psoriasis sammenholdt med en begrænset bivirkningsprofil og lave omkostninger.

Medicinerådet har vurderet, at bimekizumab, brodalumab, guselkumab, ixekizumab, risankizumab og secukinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 2. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning).

Medicinerådet har vurderet, at certolizumab pegol 200 mg (vedligeholdelsesbehandling), deucravacitinib, infliximab, tildrakizumab og ustekinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 3. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning).

Medicinerådet har desuden vurderet, at certolizumab pegol 400 mg (vedligeholdelsesbehandling), etanercept 50 mg og 100 mg samt apremilast er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 4. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning). Lægemidlerne i 4. behandlingslinje er ikke rangeret i forhold til behandlingsomkostninger, idet behandling med disse lægemidler gives til særlige indikationer. Eventuelt valg af disse lægemidler vil derfor afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.



Table 1. Patients with moderate to severe plaque psoriasis without joints, who meet the start criteria

Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg	Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	<i>Induktion:</i> 80 mg s.c. i uge 0 og 40 mg i uge 1 <i>Vedligeholdelse:</i> 40 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	Anvend til min. 80 % af populationen hvortil 1. linje-behandling ikke kan anvendes	Bimzelx (bimekizumab)	<i>Induktion</i> 320 mg s.c. (givet som to doser) i uge 0, 4, 8, 12 og 16 <i>Vedligeholdelse:</i> 320 mg s.c. hver 8. uge.
Anvend som 2. linje	3. valg	Kyntheum (brodalumab)	<i>Induktion:</i> 210 mg s.c. uge 0, 1 og 2 <i>Vedligeholdelse:</i> 210 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	4. valg	Taltz (ixekizumab)	<i>Induktion:</i> 160 mg s.c. i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12 <i>Vedligeholdelse:</i> 80 mg s.c. hver 4. uge
Anvend som 2. linje	5. valg	Cosentyx (secukinumab)	<i>Induktion:</i> 300 mg s.c. i uge 0, 1, 2, 3 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 300 mg s.c. 1 gang om måneden
Anvend som 2. linje	6. valg	Tremfya (guselkumab)	<i>Induktion:</i> 100 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 100 mg s.c. hver 8. uge
Anvend som 2. linje	7. valg	Skyrizi (risankizumab)	<i>Induktion:</i> 150 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 150 mg s.c. hver 12. uge



Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Overvej	8. valg ^x	Zessly (infliximab)	<i>Induktion:</i> 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. i uge 0, 2 og 6 <i>Vedligeholdelse:</i> 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. hver 8. uge
Overvej	9. valg ^x	Cimzia (certolizumab pegol)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 200 mg s.c. hver 2. uge
Overvej	10. valg ^x	Sotyktu (Deucravacitinib)	6 mg p.o. en gang dagligt
Overvej	11. valg ^x	Stelara (ustekinumab)	Voksne (< 100 kg). <i>Induktion:</i> 45 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 45 mg s.c. hver 12. uge Voksne (> 100 kg). <i>Induktion:</i> 90 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 90 mg s.c. hver 12. uge
	12. valg ^x	Ilumetri (tildrakizumab)	<i>Induktion:</i> 100 mg s.c. i uge 0, 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 100 mg s.c. hver 12. uge. Hos patienter med visse karakteristika (eksempelvis ved svær sygdom eller legemsvægt ≥ 90 kg) kan 200 mg eventuelt give større effekt



Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend ikke rutinemæssigt	13.-16. valg [#]	Cimzia (certolizumab pegol)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 400 mg s.c. hver 2. uge
		Erelzi (etanercept)	25 mg s.c. 2 gange om ugen eller 50 mg s.c. 1 gang om ugen
		Erelzi (etanercept)	50 mg s.c. 2 gange ugentligt i 12 uger, om nødvendigt efterfulgt af 25 mg s.c. 2 gange ugentligt eller 50 mg s.c. 1 gang ugentligt
		Otezla (apremilast)	Titreringsforløb til maksimalt 30 mg p.o. 2 gange dagligt

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der som minimum vil kunne behandles med adalimumab (Amgevita).

[#]Disse lægemidler er placeret i kategorien "overvej" og er kun rangeret i forhold til lægemidlernes pris, ikke til totalomkostninger.

[#]Eventuelt valg af disse lægemidler, som er placeret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt" vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.

Patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener

Medicinrådet betragter lægemidlet adalimumab som 1. linjebehandling til alle (minimum 80 %) patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Dette skyldes lægemidlets veldokumenterede og gode effekt hos en stor del af patienter med moderat til svær plaque psoriasis sammenholdt med en begrænset bivirkningsprofil og lave omkostninger.

Medicinrådet har vurderet, at ixekizumab og secukinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 2. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning).

Medicinrådet har vurderet, at certolizumab pegol 200 mg (vedligeholdelsesbehandling), guselkumab, infliximab og ustekinumab er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 3. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning).



Medicinrådet har desuden vurderet, at certolizumab pegol 400 mg (vedligeholdelsesbehandling), etanercept 50 mg og 100 mg samt apremilast er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som 4. linjebehandling til patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne (se behandlingsvejledning). Lægemidlerne i 4. behandlingslinje er ikke rangeret i forhold til behandlingsomkostninger, idet behandling med disse lægemidler gives til særlige indikationer. Eventuelt valg af disse lægemidler vil derfor afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient.

Tablet 2. Patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener, som opfylder opstartskriterierne

Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg	Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Amgevita (adalimumab)	<i>Induktion:</i> 80 mg s.c. i uge 0 og 40 mg i uge 1 <i>Vedligeholdelse:</i> 40 mg s.c. hver 2. uge
Anvend som 2. linje	Anvend til min. 80 % af populationen hvortil 1. linjebehandling ikke kan anvendes	Taltz (ixekizumab)	<i>Induktion:</i> 160 mg s.c. i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12 <i>Vedligeholdelse:</i> 80 mg s.c. hver 4. uge
Anvend som 2. linje	3. valg	Cosentyx (secukinumab)	<i>Induktion:</i> 300 mg s.c. i uge 0, 1, 2, 3 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 300 mg s.c. 1 gang om måneden
Overvej	4. valg [†]	Zessly (infliximab)	<i>Induktion:</i> 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. i uge 0, 2 og 6 <i>Vedligeholdelse:</i> 5 mg pr. kg legemsvægt i.v. hver 8. uge
Overvej	5. valg [†]	Cimzia (certolizumab pegol)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 200 mg s.c. hver 2. uge



Anbefaling	Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Overvej	6. valg	Tremfya (guselkumab)	<i>Induktion:</i> 100 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 100 mg s.c. hver 8. uge
Overvej	7. valg [#]	Stelara (ustekinumab)	Voksne (< 100 kg). <i>Induktion:</i> 45 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 45 mg s.c. hver 12. uge Voksne (> 100 kg). <i>Induktion:</i> 90 mg s.c. i uge 0 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 90 mg s.c. hver 12. uge
Anvend ikke rutinemæssigt	8. valg – 11. valg	Cimzia (certolizumab pegol) Erelzi (etanercept) Erelzi (etanercept) Otezla (apremilast)	<i>Induktion:</i> 400 mg s.c. i uge 0, 2 og 4 <i>Vedligeholdelse:</i> 400 mg s.c. hver 2. uge 25 mg s.c. 2 gange om ugen eller 50 mg s.c. 1 gang om ugen 50 mg s.c. 2 gange ugentligt i 12 uger, om nødvendigt efterfulgt af 25 mg s.c. 2 gange ugentligt eller 50 mg s.c. 1 gang ugentligt. Subkutan injektion. Titreringsforløb til maksimalt 30 mg p.o. 2 gange dagligt

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der som minimum vil kunne behandles med adalimumab (Amgevita).

[#]Disse lægemidler er placeret i kategorien "overvej" og er kun rangeret i forhold til lægemidlernes pris, ikke til totalomkostninger.

[#]Eventuelt valg af disse lægemidler, som er placeret i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt" vil afhænge af den kliniske vurdering af den enkelte patient. Lægemidlerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.



Baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende svær til moderat plaque psoriasis er baseret på følgende dokumenter:

- [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - version 1.0](#)
- [Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - version 1.2](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. psoriasis - Direkte indplacering af deucravacitinib og guselkumab - version 1.0](#)
- [Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - Direkte indplacering af bimekizumab til patienter uden ledgener - version 1.1](#)
- [Omkostningsanalyse vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - version 1.0](#)

I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "Anvend" og for de ligestillede lægemidler under "Overvej".

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med [Medicinrådets fagudvalg vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener](#).



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.8	26. april 2024	Opdateret på baggrund af prisregulering. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.
1.7	18. december 2023	<p>Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne. Handelsnavn for adalimumab er ændret fra Hyrimoz til Amgevita.</p> <p>Versionslog for 1.5 er rettet, idet guselkumab efter udbud blev indplaceret som 6. valg og ikke som angivet 7. valg.</p>
1.6	30. oktober 2023	Fejl i dosering og handelsnavn af Sotyktu i tabel 1 er rettet.
1.5	20. oktober 2023	<p>Deucravacitinib blev i august 2023 ligestillet med de øvrige lægemidler under "overvej" til psoriasis patienter uden ledgener.</p> <p>Guselkumab blev i august 2023 ligestillet med de øvrige lægemidler under "overvej" for psoriasis patienter med ledgener.</p> <p>Efter Amgros udbud er deucravacitinib indplaceret som 10. valg til patienter uden ledgener og guselkumab som 6. valg. til patienter med ledgener.</p> <p>Tilrakizumab og ustekinumab har skiftet plads i rækkefølgen for patienter uden ledgener, således at ustekinumab er 11. valg og tilrakizumab 12. valg</p>
1.4	18. april 2023	<p>Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Ingen ændring i rækkefølgen for lægemidlerne.</p> <p>Tabel 1 og 2 er modificeret med information om kategori fra anbefalingstabel (anvend, overvej, anvend ikke rutinemæssigt)</p>



Versionslog

1.3	14. november 2022	<p>Oplysninger om bimekizumab er tilføjet i tekst, tabeller og figur, da lægemidlet i januar 2022 blev ligestillet med de øvrige lægemidler til 2. linjebehandling af patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener.</p> <p>På baggrund af Amgros' udbud er Bimzelx (bimekizumab) 2. valg til moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener. Kyntheum (brodalumab) er ændret fra 6. valg til 3. valg.</p> <p>Som følge af indplaceringen af Bimzelx og Kyntheum er ørige lægemidler under 2. behandlingslinje rykket 2 trin ned, mens lægemidler under 3. og 4. behandlingslinje er rykket et trin ned.</p>
1.2	18. januar 2022	Fejl i dosering af brodalumab i tabel 1 er rettet.
1.1	5. januar 2022	Opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Førstevalg er nu Hyrimoz (adalimumab) i alle regioner i begge rekommandationer. Øvrig rækkefølge for valg af lægemiddel er tilrettet efter beregning ud fra udvidet sammenligningsgrundlag og/eller de nye priser.
1.0	19. oktober 2020	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk