

Medicinrådets lægemiddel-  
rekommendation og behandlings-  
vejledning vedrørende biologiske  
og målrettede syntetiske  
lægemidler til behandling af  
Crohns sygdom

IKKE GÆLDENDE

# REIK



## 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 rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

## Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Lægemiddelrekommandationen er Medicinrådets prioriterede liste for brugen af lægemidler, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvæjet. Medicinrådets lægemiddelrekommandation er udgivet sammen med Medicinrådets behandlingsvejledning.

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

*Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for behandlingsvejledningens indhold, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.*

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	31. august 2021
Ikrafttrædelsesdato	31. august 2021
Dokumentnummer	121843
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2021  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 1. september 2021



# Medicinrådets lægemiddel- rekommendation vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom

## Formål

Medicinrådets lægemiddelrekommendation angiver, på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom, hvilke specifikke lægemidler, det er mest hensigtsmæssigt at anvende. Klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 18 måneder.

## Patienter med Crohns sygdom, der ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-naive patienter)

Patienter, som udelukkende har modtaget konventionel medicinsk behandling, der omfatter behandling med kortikosteroider samt immunosuppresiva (azathioprin/ 6-mercaptopurin/metotrexat), betegnes som naive ift. behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL).

Medicinrådet vurderer, at der for BMSL-naive patienter ikke er klinisk betydende forskelle ved behandling med adalimumab, infliximab, ustekinumab og vedolizumab (i.v. og s.c.). Medicinrådet betragter lægemidlerne som klinisk ligestillede, og alle som mulige førstevalg til behandling af Crohns sygdom. I lægemiddelrekommendationen er de ligestillede lægemidler rangeret efter omkostninger ved brug af lægemidlerne.



**Tabel 1: Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende voksne patienter med Crohns sygdom, som ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-naive patienter)**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Hyrimoz (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), Amgevita (Region Sjælland og Hovedstaden) (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
2. valg	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
3. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg ( $\leq 55$ kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg ( $\geq 85$ kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
4. valg	Entyvio (s.c.)** (vedolizumab)	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.
5. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel. \*\* Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandationen er kun gældende for nye patienter. Patienter, der allerede er i behandling, skal ikke skifte behandling.

## Patienter med Crohns sygdom, der tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-erfarne patienter)

Patienter, som tidligere har modtaget behandling med et eller flere biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL), betegnes som BMSL-erfarne.

Medicinrådet vurderer, at der for BMSL-erfarne patienter ikke er klinisk betydende forskelle ved behandling med adalimumab, infliximab, ustekinumab og vedolizumab (i.v. og s.c.). Medicinrådet betragter lægemidlerne som klinisk ligestillede, og alle som mulige



førstevalg til behandling af Crohns sygdom. I lægemiddelrekommandationen er de ligestillede lægemidler rangeret efter omkostninger ved brug af lægemidlerne.

**Tabel 2: Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende voksne patienter med Crohns sygdom, som tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-erfarne patienter)**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn), evt. styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Hyrimoz (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), Amgevita (Region Sjælland og Hovedstaden) (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
2. valg**	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
3. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg ( $\leq 55$ kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg ( $\geq 85$ kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
4. valg	Entyvio (s.c.)*** (vedolizumab)	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.
5. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel. \*\*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes. \*\*\*Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandationen er kun gældende for nye patienter. Patienter, der allerede er i behandling, skal ikke skifte behandling.



## Moderat til svær aktiv Crohns sygdom hos børn

Medicinerådet har ikke foretaget en evidensgennemgang af lægemidler til behandling af moderat til svær aktiv Crohns sygdom hos børn i behandlingsvejledningen. Der henvises her til baggrundsnotatet fra RADS [1]. Der er ikke udarbejdet en lægemiddelrekommandation for denne population.

## Fistulerende Crohns sygdom

Medicinerådet har ikke foretaget en evidensgennemgang af lægemidler, der er godkendt til behandling af fistulerende Crohns sygdom i behandlingsvejledningen. Der henvises her til baggrundsnotatet fra RADS [1]. Medicinerådets anbefaling af lægemidler til denne population kan ses i tabel 3.

**Tabel 3: Medicinerådets lægemiddelrekommandation vedrørende patienter (BMSL-naive og BMSL-erfarne) med fistulerende Crohns sygdom**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 70 % af patienterne*	Hyrimoz (Region Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland), Amgevita (Region Sjælland og Hovedstaden) (adalimumab)	Induktionsdosis: S.c. 160 mg uge 0, s.c. 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: S.c. 40 mg hver 2. uge.
2. valg**	Zessly (infliximab)	Induktionsdosis: I.v. 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 5 mg/kg hver 8. uge.
3. valg	Stelara (ustekinumab)	Induktionsdosis: I.v. 260 mg ( $\leq$ 55 kg); i.v. 390 mg (55- 85 kg) og i.v. 520 mg ( $\geq$ 85 kg). Vedligeholdelsesdosis: S.c. 90 mg i uge 8 og herefter hver 12. uge.
4. valg	Entyvio (s.c.)*** (vedolizumab)	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.
5. valg	Entyvio (i.v.) (vedolizumab)	Induktionsdosis: I.v. 300 mg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: I.v. 300 mg hver 8. uge.

\* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med lægemidlet. \*\*Ved primært svigt (efter induktionsbehandling) vælges lægemiddel med anden virkningsmekanisme. Ved sekundært svigt, hvorved forstås tab af effekt, efter der initialt er opnået god behandlingsrespons, kan lægemiddel med tilsvarende virkningsmekanisme anvendes. \*\*\* Ved subkutan behandling gives induktionsbehandlingen på 300 mg i uge 0 og 2 intravenøst.

Lægemiddelrekommandationen er kun gældende for nye patienter. Patienter, der allerede er i behandling, skal ikke skifte behandling.



# Baggrunden for Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler

Baggrund for Medicinrådets kliniske rækkefølge vedrørende klinisk spørgsmål 1

**Er der klinisk betydelige forskelle mellem biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) til behandling af voksne BMSL-naive patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom?**

*Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne*

Behandlingsvejledningens anbefalinger bygger på en vurdering af data og analyseresultater på tre effektmål:

- Klinisk remission efter induktionsbehandling (uge 6-81)
- Systemisk steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling (uge 52<sup>2</sup>)
- Bivirkninger

Effektmålene endoskopisk/billeddiagnostisk remission ved vedligeholdelsesbehandling (uge 52) og livskvalitet specificeret i protokollen kunne ikke vurderes, da datagrundlaget var for mangelfuldt.

For hvert af de tre effektmål, som kunne vurderes, er lægemidlerne grupperet som vist i Tabel 4. Lægemidlerne inden for hver gruppe vurderes at være sammenlignelige hvad angår klinisk effekt og bivirkninger.

---

<sup>1</sup> Data opgjort ved uge 4-12 er inkluderet i vurderingen.

<sup>2</sup> Data opgjort ved uge 44-60 er inkluderet i vurderingen.



**Tabel 4: Gruppering af lægemidlerne for hvert af de tre effektmål vurderet hos patienter, der ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-naive patienter) i klinisk spørgsmål 1. Lægemidlerne er listet i alfabetisk rækkefølge inden for hver gruppe**

Gruppe	Effektmål		
	Klinisk remission efter induktionsbehandling (uge 6-8)	Systemisk steroidfri remission ved vedligeholdelses-behandling (uge 52)**	Bivirkninger
1	Adalimumab	∅	Adalimumab
	Infliximab	*	Infliximab
	Ustekinumab	Ustekinumab	Ustekinumab
	Vedolizumab (i.v.)	Vedolizumab (i.v./s.c.)	Vedolizumab (i.v./s.c.)

∅ For dette effektmål kan adalimumab ikke vurderes, idet der ikke foreligger data for systemisk steroidfri remission. \* For dette effektmål kan infliximab ikke vurderes, idet der ikke foreligger data for systemisk steroidfri remission men alene for remission ved uge 52. I.v.: intravenøs; s.c.: subkutan.

#### Anvend:

Fagudvalget vurderer, at adalimumab, infliximab, ustekinumab og vedolizumab udgør klinisk ligeværdige behandlingsalternativer til BMSL-naive patienter med Crohns sygdom. Disse lægemidler kan betragtes som klinisk ligestillede og dermed mulige førstevalg.

Dette beror på, at der ved behandling med lægemidlerne ses god og sammenlignelig klinisk effekt baseret på andelen af patienter, der opnår klinisk remission efter induktionsbehandling. Derudover er andelen af patienter, der oplever alvorlige uønskede hændelser under behandling med lægemidlerne lav, og bivirkningsprofilerne for lægemidlerne vurderes at være sammenlignelige. Ustekinumab og vedolizumab viser god og sammenlignelig klinisk effekt baseret på andelen af patienter, der opnår systemisk steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling. For adalimumab og infliximab foreligger der ikke data fra randomiserede kontrollerede undersøgelser vedrørende patienter, der opnår systemisk steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling. Fagudvalget vurderer dog, at den kliniske effekt vurderet ved klinisk remission efter induktionsbehandling, frekvensen af alvorlige uønskede hændelser samt bivirkningsprofilen er sammenlignelig på tværs af alle lægemidlerne. Endvidere lægger fagudvalget vægt på, at der foreligger en lang klinisk erfaring med anvendelse af adalimumab og infliximab, som viser, at den kliniske effekt af disse lægemidler er sammenlignelig med den kliniske effekt af ustekinumab og vedolizumab. På denne baggrund indplacerer fagudvalget adalimumab og infliximab under "Anvend".





#### *Evidensens kvalitet*

Evidensens kvalitet for sammenligningsgrundlaget er samlet set vurderet at være lav.

#### *Andre overvejelser*

Fagudvalget har i deres vurdering af lægemidlerne lagt stor vægt på vedvarende effektiv behandling og få bivirkninger. Patienters præferencer vedrørende administrationsmåde, -interval og behandlingssted indgår ikke i sammenligningen af lægemidlerne men kan indgå i overvejelserne vedrørende valg af præparat.

#### Baggrund for Medicinrådets kliniske rækkefølge vedrørende klinisk spørgsmål 2

**Er der klinisk betydningsfulde forskelle mellem biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) til behandling af voksne BMSL-erfarne patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom?**

#### *Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne*

Behandlingsvejledningens anbefalinger bygger på en vurdering af data og analyseresultater vedrørende tre effektmål:

- Klinisk remission efter induktionsbehandling (uge 6-8<sup>3</sup>)
- Systemisk steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling (uge 52<sup>4</sup>)
- Bivirkninger

Effektmålene endoskopisk/billeddiagnostisk remission ved vedligeholdelsesbehandling (uge 52) og livskvalitet specificeret i protokollen kunne ikke vurderes, da datagrundlaget var for mangelfuldt.

For hvert af de tre vurderede effektmål er lægemidlerne grupperet som vist i Tabel 5. Lægemidlerne inden for hver gruppe vurderes at være sammenlignelige, hvad angår effektmålene.

---

<sup>3</sup> Data opgjort ved uge 4-12 er inkluderet i vurderingen.

<sup>4</sup> Data opgjort ved uge 44-60 er inkluderet i vurderingen.



**Tabel 5: Gruppering af lægemidlerne for hvert af de tre effektmål vurderet hos patienter, der tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL-erfarne patienter) i klinisk spørgsmål 2. Lægemidlerne er listet i alfabetisk rækkefølge inden for hver gruppe**

Gruppe	Effektmål		
	Klinisk remission efter induktionsbehandling (uge 6-8)	Systemisk steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling (uge 52)**	Bivirkninger
1	Adalimumab	⌘	Adalimumab
	*	*	Infliximab
	Ustekinumab	Ustekinumab	Ustekinumab
		Vedolizumab (i.v./s.c.)	Vedolizumab (i.v./s.c.)
2	Vedolizumab (i.v.)		

\* For dette effektmål kan infliximab ikke vurderes. ⌘ For dette effektmål kan adalimumab ikke vurderes. i.v.: intravenøs; s.c.: subkutan.

#### Anvend:

Fagudvalget vurderer, at adalimumab, infliximab, ustekinumab og vedolizumab udgør klinisk ligeværdige behandlingsalternativer til BMSL-erfarne patienter med Crohns sygdom. Disse lægemidler kan betragtes som klinisk ligestillede og dermed mulige førstevalg.

Ved behandling med adalimumab og ustekinumab ses statistisk signifikant og klinisk relevant effekt baseret på andelen af patienter, der opnår klinisk remission efter induktionsbehandling, sammenlignet med patienter, der modtager placebobehandling. En lavere andel af patienter i behandling med vedolizumab opnår klinisk remission efter induktionsbehandling. Fagudvalget finder dog, at den langsommere indsættende effekt ved behandling med vedolizumab er velkendt. For systemisk steroidfri remission ved vedligeholdelsesbehandling ses sammenlignelig klinisk effekt af ustekinumab og vedolizumab, og fagudvalget vægter den langsigtede effekt af vedolizumab.

Der er i litteraturgennemgangen ikke fundet relevante data for behandling med infliximab blandt BMSL-erfarne patienter eller blandede populationer, som kan anvendes i vurderingen af effektmålene klinisk remission efter induktionsbehandling og systemisk steroidfri remission efter vedligeholdelsesbehandling. Ligeledes er der ikke fundet relevante data for adalimumab, som kan indgå i vurderingen af systemisk steroidfri remission efter vedligeholdelsesbehandling. Dog vurderer fagudvalget ud fra den betydelige kliniske erfaring med disse lægemidler, at adalimumab og infliximab har en høj klinisk effekt, som er sammenlignelig med effekten af ustekinumab og vedolizumab.



Andelen af patienter, der oplever alvorlige uønskede hændelser under behandling med lægemidlerne, er lav, og bivirkningsprofilerne for lægemidlerne vurderes at være sammenlignelige.

#### *Evidensens kvalitet*

Evidensens kvalitet for sammenligningsgrundlaget er samlet set vurderet at være lav.

#### *Andre overvejelser*

Fagudvalget har i deres vurdering af lægemidlerne lagt stor vægt på vedvarende effektiv behandling og få bivirkninger. Patienters præferencer vedrørende administrationsmåde, -interval og behandlingssted indgår ikke i sammenligningen af lægemidlerne men kan indgå i overvejelserne vedrørende valg af præparat.

## Øvrige forhold

### Initiering af behandling

BMSL-behandling kan initieres ved moderat til svær aktiv Crohns sygdom, som ikke kan bringes i remission, eller som enten recidiverer under aftrapning af steroidbehandling eller ikke kan holdes i remission med immunosuppressiv behandling, og hvor kirurgi ikke foretrækkes.

Billeddiagnostisk vurdering (endoskopisk/radiologisk) anbefales mhp. at fastlægge sværhedsgrad af inflammation samt mulige komplikationer hos patienterne, som har svigt af konventionel behandling.

For patienter med andre autoimmune lidelser bør prioritering af lægemiddelvalg tage udgangspunkt i patientens samlede sygdomsbillede.

### Skift af behandling

Generelle forhold vedrørende skift af BMSL-behandling:

- Hvis et BMSL ikke har effekt (primært svigt), bør skift til et BMSL med anden virkningsmekanisme overvejes, eller patienten vurderes mhp. kirurgisk intervention.
- Ved sekundært svigt (dvs. tab af effekt efter initialt behandlingsrespons) kan intensivering med samme lægemiddel (dvs. afkortning af interval mellem infusioner/injektioner, øgning af dosis) forsøges. Der kan forsøges skift til BMSL med tilsvarende virkningsmekanisme, inden der overgås til BMSL med anden virkningsmekanisme.

For Crohns sygdom gælder desuden følgende forhold:

- Ved remission efter induktionsbehandling fortsættes behandlingen som vedligeholdelsesbehandling.
- Ved partiel respons af induktionsbehandling kan det overvejes at intensivere behandlingen (afkortning af interval mellem infusioner/injektioner, øgning af dosis).



### Fortsat behandling eller seponering af behandling

Under vedligeholdelsesbehandling af kronisk aktiv Crohns sygdom bør vurdering af behandlingseffekt foretages minimum hver 26./52. uge. Ved sygdomsaktivitet bør aktuelle BMSL-behandling optimeres (afkortning af interval mellem infusioner/injektioner, øgning af dosis) eller skift til anden BMSL-behandling overvejes.

Hvis sygdommen er i længerevarende remission, kan behandlingsintensiteten af BMSL forsøges nedskaleret, eller behandlingen kan helt ophøre under fortsat monitorering af sygdomsaktiviteten. Langvarig klinisk/biomarkørmæssig remission samt eventuelt endoskopisk/billeddiagnostisk fravær af inflammation synes at være en forudsætning for, at patienten kan forblive i remission uden behandling.

Ved fortsat inaktiv sygdom fortsætter patienten uden BMSL-behandling. Ved recidiv efter ophør af vedligeholdelsesbehandling kan behandlingen genoptages, eller kirurgi kan tilbydes.

Patientspecifikke forhold kan indicere behandling i en længerevarende periode. Genoptagelse af anti-TNF-behandling efter en længere pause er ikke ledsaget af tab af effekt eller øget hyppighed af bivirkninger.

### Interval- og dosisjustering

Inden for det første år aftager effekten af BMSL hos ca. hver 3. patient, og det gælder især for BMSL-erfarne patienter. Systematiske litteraturreview af real-life data tyder på, at øgning af dosis eller nedsættelse af intervallet mellem doser har klinisk effekt.

### Monitorering af effekt og bivirkninger for de udvalgte lægemidler

Effekt af behandling og bivirkninger vurderes som minimum hver 3. måned på baggrund af symptomer, kliniske markører og biokemi.

Ved hver infusion, udlevering eller injektion af et BMSL bør eventuelle bivirkninger registreres.

Det overordnede klinisk- og patientrapporterede behandlingsmål er:

- Ophør af mavesmerter, normalisering af afføringsmønster, normalisering af inflammationsmarkører - samt endoskopisk remission (ingen ulcerationer ved ileokoloskopi) eller ingen tegn på inflammation ved billeddiagnostik. Dette er foreneligt med anbefalingerne fra the International Organization for the Study of Inflammatory Bowel Diseases (IOIBD) angivet i både STRIDE I og STRIDE II.

### Terapeutisk drug monitorering (TDM)

I den daglige klinik justeres dosis eller dosisinterval af BMSL ud fra effekt, dvs. klinisk, paraklinisk og billeddiagnostik inklusive endoskopi. I flere artikler er foreslået et "terapeutisk niveau" for flere af lægemidlerne, men hvorvidt dalværdien blot er en prognostisk parameter, eller om behandlingseffekten faktisk vil kunne forbedres ved en optimering af koncentrationen, er ikke afklaret. Proaktiv TDM kan derfor ikke anbefales uden for kliniske forsøg.



Måling af antidrug-antibody (ADA) kan for nærværende ikke anbefales anvendt til klinisk beslutningstagen.

## Behandlingsalgoritme

Voksne patienter med moderat til svær Crohns sygdom

BMSL-naive patienter

Anvend til min. 70 % af populationen

- Adalimumab
- Infliximab
- Ustekinumab
- Vedolizumab (i.v./s.c)

BMSL-erfarne patienter

Anvend til min. 70 % af populationen

- Adalimumab
- Infliximab
- Ustekinumab
- Vedolizumab (i.v./s.c)

Lægemidlerne inden for hver gruppe er angivet i alfabetisk rækkefølge. BMSL: biologiske og målrettede syntetiske lægemidler; i.v.: intravenøs; s.c.: subkutan.



## Referencer

1. RADS. Baggrundsnotat for dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme. 2017.

## Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Se Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom.

IKKE LÆNGERE  
GÆLDENDE



# Versionslog

## Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	31. august 2021	Godkendt af Medicinrådet

IKKE LÆNGERE  
GÆLDENDE

IKKE LÆNGERE  
GÆLDENDE

**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 27-29, 3. th  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)