

## Lægemiddelrekommandation for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatoid arthritis

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 30. maj 2018.

Medicinrådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

Lægemiddelrekommandationen er gældende fra	1. juni 2018	Version 3.5 Offentliggjort: Maj 2018
--	--------------	---

### Ændringslog:

Version	Dato	Emne
1.0	2012.10	1. vurdering
2.0	2014.02	2. vurdering: Rekommandationen delt i kombinationsterapi og monoterapi.
2.10	2016.04	Gld. 2016.07.01. Rækkefølge ændret som en konsekvens af Amgros' udbud.
3.0	2016.12	Rækkefølge i monoterapi ændret som en konsekvens af etanercept i 1. linje.
3.1	2017.01	Dato rettet. Sætningen "Især ved svær erosiv sygdom" slettet fra kolonnen "Bemærkninger/specialpopulation". Teksten i kolonnen "Bemærkninger/specialpopulation" for tocilizumab er slettet.
3.2	2017.02	Redaktionel ændring i 2. valg for monoterapipatienter med RA der skal skifte. Ændret til 2.-4. valg således at dette svarer til baggrundsnotatet.
3.3	2017.08	Ændret som følge af nyt udbud fra Amgros. Ændringer i 1. valg af lægemiddel til biologisk behandling i kombination med methotrexat. For patienter, der skal skifte behandling, og som er i biologisk behandling i kombination med methotrexat, er rækkefølgen af rekommanderede lægemidler ligeledes ændret.
3.4	2018.03	Ændret som følge af rettelser af fejl i beregningsgrundlaget. Rækkefølge korrigeret vedr. abatacept og certolizumab, for patienter i kombinationsbehandling der skal skifte behandling.
3.5	2018.05	Ordlyden i forhold til kvindelige patienter med RA med behov for biologisk lægemiddel under graviditet ændret.

## Lægemiddelrekommandation for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatoid arthritis

<b>Målgruppe</b>	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
<b>Udarbejdet på baggrund af</b>	RADS' baggrundsnotat for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatologiske lidelser
<b>Baggrundsnotat godkendt af RADS</b>	1. december 2016

Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af de rammekontrakter, sygehusapotekerne køber ind under.

%-angivelse viser minimumsefterlevelse for den angivne linje.

Ved hver ordination skal lægemiddelvalget vurderes i den angivne prioriterede rækkefølge.

### Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling i KOMBINATION med methotrexat, for nye patienter med reumatoid arthritis

Lægemiddel	Dosering	Bemærkning/ specialpopulation	%
<b>1. valg</b>  <b>Inflectra, infliximab</b> TNFhæmmer	<u>Intravenøst regime</u> 3 mg/kg legemsvægt uge 0 og 2, 4,5 mg/kg uge 6, 6 mg/kg uge 12. Herefter 6 mg/kg hver 8 uge. Dosisjustering ved behov		50
<b>2. valg</b>  <b>Benepali, etanercept</b> TNFhæmmer	<u>Subkutant regime</u> 50 mg ugentligt		30

## Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling i KOMBINATION med methotrexat, for patienter med reumatoid arthritis der skal skifte behandling

Ved valget skal tages hensyn til de tilstedeværende ressourcer, herunder fysiske rammer			
1. linje og efterfølgende linjer	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning/ specialpopulation
<p>Mindst 1 TNF-hæmmer skal indgå som 1. eller 2. valg for den enkelte patient.</p> <p>Der anvendes højst 2 TNF-hæmmere i det samlede behandlingsforløb. Valg af lægemiddel tages på baggrund af faglige kriterier med udgangspunkt i den anførte rækkefølge.</p> <p>Lægemidlerne er anført i rækkefølge på baggrund af den opnåede lægemiddelpris, med det billigste øverst.</p>	<b>Inflectra, infliximab</b> TNFhæmmer	<u>Intravenøst regime</u> 3 mg/kg legemsvægt uge 0 og 2, 4,5 mg/kg uge 6, 6 mg/kg uge 12. Herefter 6 mg/kg hver 8. uge. Dosisitrering ved behov	Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer
	<b>Benepali, etanercept</b> TNFhæmmer	<u>Subkutant regime</u> 50 mg ugentligt	Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer
	<b>Mabthera, rituximab</b> Rekombinant monoklonalt antistof	<u>Intravenøst regime</u> 1000 mg uge 0 og 2. Regimet gentages hver 6.-12. måned	Kan anvendes ved tidligere cancer
	<b>Orencia, abatacept</b> Costimulationshæmmer	<u>Subkutant regime:</u> 125 mg subkutant ugentligt	
	<b>RoActemra, tocilizumab</b> IL 6-hæmmer	<u>Subkutant regime, sprøjte:</u> 162 mg hver uge	
		<u>Intravenøst regime:</u> 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge	
	<b>Orencia, abatacept</b> Costimulationshæmmer	<u>Subkutant regime m. induktion:</u> Intravenøs induktionsdosis uge 0: 500 mg til pt. ≤60 kg, 750 mg til pt. >60<100 kg, 1000 mg til pt. ≥100 kg, og 125 mg subkutant ugentligt startende uge 0	Alene til patienter hvor induktion skønnes nødvendigt
	<b>Simponi, golimumab</b> TNFhæmmer	<u>Subkutant regime, sprøjte/pen:</u> 50 mg månedligt på den samme dag i måneden	Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer
	<b>Cimzia, certolizumab</b> TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime:</u> 400 mg uge 0, 2 og 4 Herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge	Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer
	<b>Orencia, abatacept</b> Costimulationshæmmer	<u>IV regime:</u> Infusion uge 0, 2 og 4, herefter hver 4. uge: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 500 mg til pt. ≤60 kg</li> <li>• 750 mg til pt. &gt;60&lt;100 kg</li> <li>• 1000 mg til pt. ≥100 kg</li> </ul>	
<b>Humira, adalimumab</b> TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime</u> 40 mg hver 2. uge	Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer	

## Lægemiddelrekommandation for MONOTERAPI af nye patienter med reumatoid arthritis i biologisk behandling

Ved valget skal tages hensyn til de tilstedeværende ressourcer, herunder fysiske rammer			
Lægemiddel	Dosering	Bemærkning/specialpopulation	%
<b>Benepali, etanercept</b> TNF-hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Kan overvejes til kvindelige patienter med RA med behov for biologisk lægemiddel under graviditet	80

## Lægemiddelrekommandation for MONOTERAPI af patienter med reumatoid arthritis, der skal skifte biologisk behandling

Ved valget skal tages hensyn til de tilstedeværende ressourcer, herunder fysiske rammer			
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning/specialpopulation
<b>1. valg</b> Til patienter som <u>ikke</u> tidligere har modtaget behandling med etanercept.	<b>Benepali, etanercept</b> TNF-hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Kan overvejes til kvindelige patienter med RA med behov for biologisk lægemiddel under graviditet
<b>2.-4. valg</b> Der anvendes højst 2 TNF-hæmmere i det samlede behandlingsforløb.  Lægemidlerne er anført i rækkefølge på baggrund af den opnåede lægemiddelpris, med det billigste øverst.  Valg af lægemiddel tages på baggrund af faglige kriterier, med udgangspunkt i den anførte rækkefølge.	<b>RoActemra, tocilizumab</b> IL 6-hæmmer	Subkutant regime, sprøjte: 162 mg hver uge	Kan overvejes til kvindelige patienter med RA med behov for biologisk lægemiddel under graviditet
	<b>RoActemra, tocilizumab</b> IL 6-hæmmer	Intravenøst regime: 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg hver 4. uge	
	<b>Cimzia, certolizumab</b> TNF-hæmmer	Subkutant 400 mg uge 0, 2, 4. Herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge	
	<b>Humira, adalimumab</b> TNF-hæmmer	Subkutant 40 mg hver 2. uge	

Ovenstående gælder **ikke** for patienter, som er i kombinationsbehandling med sDMARDs og biologisk terapi, hvor sDMARD-terapi må opgives pga. bivirkninger, men hvor der er god effekt af behandlingen. Her anbefaler RADS at fortsætte med den iværksatte biologiske terapi.