

Medicinrådets anbefaling vedrørende ustekinumab til moderat til svær colitis ulcerosa

Medicinrådet anbefaler

Ustekinumab til BMSL-behandlingsnaive patienter med moderat til svær colitis ulcerosa.

Vi anbefaler ustekinumab til BMSL-behandlingsnaive patienter.

- Lægemidlet kan ikke kategoriseres, idet data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet. Vi vurderer dog, at lægemidlet for BMSL-behandlingsnaive patienter såvel med hensyn til effekt som bivirkninger kan ligestilles med de lægemidler, som man bruger i dag.

Medicinrådet anbefaler ikke

Ustekinumab til BMSL-behandlingserfarne patienter med moderat til svær colitis ulcerosa.

Vi anbefaler ikke ustekinumab til BMSL-behandlingserfarne patienter, fordi:

- det ikke kan kategoriseres. Det betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet. Samtidig vurderer vi, datagrundlaget for effekten af lægemidlet hos BMSL-behandlingserfarne patienter er så usikkert, at vi ikke kan vurdere, hvorvidt lægemidlet er dårligere end de lægemidler, som man bruger i dag.

BMSL: Biologiske og målrettede syntetiske lægemidler

Værdi for patienterne

Medicinrådet har lagt vægt på, hvorvidt behandling med ustekinumab medfører ophør af symptomer og heling af slimhinden, at bivirkningsprofilen ikke er dårligere, samt at livskvaliteten ikke bliver dårligere i sammenligning med de lægemidler, som anvendes i dag.

For BMSL-behandlingsnaive patienter ses ingen signifikant forskel i antallet af patienter, som oplever klinisk remission eller heling af slimhinden. Samtidig er bivirkningsprofilen for ustekinumab sammenlignelig med de lægemidler, som man bruger i dag. Vi havde ikke data, der kunne bruges til at vurdere livskvaliteten.

For BMSL-behandlingserfarne patienter ses ingen signifikant forskel i antallet af patienter, som oplever klinisk remission, men færre patienter oplever heling af slimhinden. Datagrundlaget for vurderingen er dog forbundet med stor usikkerhed. Bivirkningsprofilen for ustekinumab er sammenlignelig med de lægemidler, som man bruger i dag. Vi havde ikke data, der kunne bruges til at vurdere livskvaliteten.

For begge patientgrupper gælder, at kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af ustekinumab med det lægemiddel, som man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

Omkostninger for sundhedsvæsenet

I officielle priser (apotekernes indkøbspriser) vil det over en periode på 18 måneder være dyrere at behandle en patient med ustekinumab end med infliximab, mens det vil være billigere at behandle med ustekinumab sammenlignet med vedolizumab. Lægemiddelfirmaet har dog givet en fortrolig rabat, og det er derfor ikke muligt at redegøre for de reelle omkostninger forbundet med brug af ustekinumab.

Alvorlighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at anvende alvorlighedsprincippet i denne sag.

Anbefalingen betyder

Regionerne kan bruge ustekinumab til BMSL-behandlingsnaive patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, men det er ikke nødvendigvis førstevalg.

Regionerne bør i udgangspunktet ikke bruge ustekinumab til BMSL-behandlingserfarne patienter med moderat til svær colitis.

Lægemidlet kommer til at stå på Medicinrådets lægemiddelrekommandation for moderat til svær colitis ulcerosa, når den bliver opdateret. Indtil da anbefaler Medicinrådet, at regionerne bruger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

En lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter. Der er i lægemiddelrekommandationen taget hensyn til både lægemidlets effekt og økonomi.

Godkendt	2. april 2020
Dokumentnummer	75471
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2020. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf