

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af reumatoid arthritis

Målgruppe	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
Udarbejdet på baggrund af	Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatologiske lidelser	
Behandlingsvejledning godkendt af RADS	30. januar 2014	Version: 2.10 Dokument nr.: 234042 Dato: April 2016
Lægemiddelrekommandationen er gældende	1. juli 2016	

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

%-angivelse viser minimum efterlevelse for den angivne linje.

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

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling i KOMBINATION med methotrexat af reumatoid arthritis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling

1. linje (Bio-naive, syntetisk DMARD svigt)

Lægemiddel	Dosering	Bemærkning / Specialpopulation	%
1. valg Remsima, infliximab TNF-hæmmer	<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. Dosistitrering ved behov.	Især ved svær erosiv sygdom.	50
2. valg Benepali, etanercept TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime</u> 50 mg ugentligt	Især ved svær erosiv sygdom.	30

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling i KOMBINATION med methotrexat af reumatoid arthritis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling

2. linje samt efterfølgende linjer (bio-svigt, syntetisk DMARD svigt)

Ved valget skal tages hensyn til de tilstedeværende ressourcer, herunder fysiske rammer.			
2. linje og efterfølgende linjer	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning /Specialpopulation
<p>Der anvendes højst 2 TNF-hæmmere i det samlede behandlingsforløb.</p> <p>Lægemidlerne er anført i rækkefølge på baggrund af den opnåede lægemiddelforøgelse, med det billigste øverst.</p> <p>Valg af lægemiddel tages på baggrund af faglige kriterier, med udgangspunkt i den anførte rækkefølge.</p>	Remsima, infliximab TNF-hæmmer	<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.	Især ved svær erosiv sygdom Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.
	Benepali, etanercept TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime</u> 50 mg ugentligt	Især ved svær erosiv sygdom Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.
	Mabthera, rituximab Rekombinant monoklonalt antistof	<u>Intravenøst regime</u> 1000 mg uge 0 og 2. Regimet gentages hver 6 - 12 måned	Især ved positiv reumafaktor og tidligere cancer. Anvendes sædvanligvis ikke til patienter med svær erosiv sygdom.
	Orencia, abatacept Co-stimulations-hæmmer	<u>Subkutant regime:</u> 125 mg subkutant ugentligt	
		<u>Subkutant regime med 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	Til patienter hvor induktion skønnes nødvendigt
	RoActemra, tocilizumab IL 6-hæmmer	<u>Subkutant regime, sprøjte:</u> 162 mg hver uge	Især til patienter med høj sygdomsaktivitet. Anvendes sædvanligvis ikke til patienter med leversygdom.
	RoActemra, tocilizumab IL 6-hæmmer	<u>Intravenøst regime:</u> 8 mg / kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge	
	Simponi, golimumab TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime, sprøjte/pen:</u> 50 mg månedligt på den samme dag i måneden.	Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.
	Cimzia, certolizumab TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime</u> 400 mg uge 0, 2, 4. Herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge.	Især ved svær erosiv sygdom Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.
	Orencia, abatacept Co-stimulations-hæmmer	<u>IV regime:</u> Infusion uge 0, 2 og 4, herefter hver 4 uge: • 500 mg til pt. ≤60 kg • 750 mg til pt. >60<100 kg • 1000 mg til pt. ≥100 kg	
Humira, adalimumab TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime</u> 40 mg hver 2. Uge	Især ved svær erosiv sygdom Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.	

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af reumatoid arthritis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling MONOTERAPI

1. linje (bio-naive, syntetisk DMARD intolerance)

Ved valget skal tages hensyn til de tilstedeværende ressourcer, herunder fysiske rammer.			
Lægemiddel	Dosering	Bemærkning/Specialpopulation	%
RoActemra, tocilizumab IL 6-hæmmer	<u>Subkutan regime, sprøjte:</u> 162 mg hver uge	Især til patienter med høj sygdomsaktivitet. Anvendes sædvanligvis ikke til patienter med leversygdom.	80
RoActemra, tocilizumab IL 6-hæmmer	<u>Intravenøst regime:</u> 8 mg / kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge		

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af reumatoid arthritis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling MONOTERAPI

2. linje samt efterfølgende linjer (syntetisk DMARD intolerance)

Ved valget skal tages hensyn til de tilstedeværende ressourcer, herunder fysiske rammer.			
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning / Specialpopulation
1. valg Til patienter som <u>ikke</u> tidligere har modtaget behandling med tocilizumab.	RoActemra, tocilizumab IL 6-hæmmer	<u>Subkutan regime, sprøjte:</u> 162 mg hver uge	Især til patienter med høj sygdomsaktivitet. Anvendes sædvanligvis ikke til patienter med leversygdom.
	RoActemra, tocilizumab IL 6-hæmmer	<u>Intravenøst regime:</u> 8 mg / kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge	
2. valg 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.	Benepali, etanercept TNF-hæmmer	Subkutan 50 mg ugentligt	
	Cimzia, certolizumab TNF-hæmmer	Subkutan 400 mg uge 0, 2, 4. Herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge.	
	Humira, adalimumab TNF-hæmmer	Subkutan 40 mg hver 2. uge	

Ændringslog:

Version	Dato	Emne
1.0	2012.10	
1.1	2012.10	Tilføjet manglende bemærkning i RA 1. linje
1.2	2012.10	Ændret overskrift 1. linje til prioriteret rækkefølge
1.3	2012.11	Tilføjet Orencia subkutan formulering i RA
1.4	2013.11	Uændret Lægemedelrekommendation for RA, men udskilt fra PSA og aksial SPA
2.0	2014.02	2. vurdering: Rekommendationen delt i kombinationsterapi og monoterapi. Golimumab (Simponi) medtaget som 2. linje i kombinationsterapi.
2.1	2014.02	Bemærkning vedr. Orencia, Kombinationsbehandling, 2. linje samt efterflg. linjer: slettet.
2.2	2014.04	Kombinationsbehandling Bio svigt (2. linje.), Simponi: fjernet bemærkning om erosiv sygdom. Monoterapi Bio svigt (2. linje): Præciseret at tocilizumab er 1. valg til patienter som ikke har modtaget tocilizumab i 1. linje.
2.3	2014.05	Rækkefølge af ligestillede lægemidler er ændret som en konsekvens af nye priser pr 2014.07.01
2.4	2014.05	RoActemra subkutan regime indført på samme niveau som intravenøst regime
2.5	2015.03	Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros udbud.
2.6		Revision.
2.7	2015.04	Rækkefølge ændret som en konsekvens af Amgros udbud.
2.8	2015.08	Rækkefølge ændret som en konsekvens af korrektion af dosis på rituximab
2.9	2016.04	Gld. 2016.05.01 - 2016.06.30. Enbrel, etanercept, erstattet af Benepali, eterncept, som en konsekvens af Amgros udbud.
2.10	2016.04	Gld. 2016.07.01. Rækkefølge ændret som en konsekvens af Amgros udbud.