

## Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Aksiale Spondylartropatier (aksial SPA)

<b>Målgruppe</b>	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
<b>Udarbejdet på baggrund af</b>	Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatologiske lidelser	
<b>Baggrundsnotat godkendt af RADS</b>	1. december 2016	Version: 3.0 Dokument nr.: 268039
<b>Lægemiddelrekommandation er gældende</b>	<b>1. januar 2017</b>	Offentliggjort: December 2016

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

%-angivelse viser minimumsefterlevelse for 1. linje.

For patienter, som ikke længere har effekt af behandling, eller som ikke tolererer behandling (skifte-patienter), gælder ligeledes, at ordinerende læge skal vurdere, om patienten kan anvende 1. linje.

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	Lægemiddel	Dosering		%
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Benepali, etanercept</b> TNF-alfa receptor hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af Anti TNF-alfa antistof.	30
<b>Efterfølgende linjer.</b>  Lægemidlerne placeret i den rækkefølge som gør sig gældende i henhold til udbud.	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	
	<b>Benepali, etanercept</b> TNF-alfa receptor hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af Anti TNF-alfa antistof.	
	<b>Simponi, golimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	
	<b>Cimzia, certolizumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 2 x 200 mg uge 0, 2 og 4 herefter 200 mg hver 2. uge eller 2 x 200 mg hver 4. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	
	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	
	<b>Cosentyx, secukinumab</b> IL 17A inhibitor	Subkutant 150 mg uge 0,1,2,3,4 og herefter månedligt		

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS) med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge		30
<b>2. linje</b>	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge		

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af ankyloserende spondylitis (AS) med tidligere eller inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Simponi, golimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	<u>Kun til patienter med Crohn s sygdom.</u>	30
<b>1. linje, 3. valg</b>	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge		
<b>2. og 3. linje</b> i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	<b>Simponi, golimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	<u>Kun til patienter med Crohn s sygdom.</u>	
	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge		

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af non radiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge	Anvendes ved svigt af Anti TNF-alfa antistof.	60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Benepali, etanercept</b> TNF-alfa receptor hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af Anti TNF-alfa antistof.	30
<b>Efterfølgende linjer</b> i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	
	<b>Benepali, etanercept</b> TNF-alfa receptor hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt	Anvendes ved svigt af Anti TNF-alfa antistof.	
	<b>Simponi, golimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	
	<b>Cimzia, certolizumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 2 x 200 mg uge 0, 2 og 4 herefter 200 mg hver 2. uge eller 2 x 200 mg hver 4. uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	
	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge	Anvendes primært ved svigt af TNF-alfa receptor hæmmer.	

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af non radiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA) med tidligere eller nuværende uveitis, for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
<b>1. linje, 1. valg</b>	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge		30
<b>2. linje</b> Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge		

<b>Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af non radiografisk aksial SPA (nr-ax-SPA) med tidligere eller inflammatorisk tarmsygdom (IBD), for nye patienter og patienter der skal skifte behandling</b>				
	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		60
<b>1. linje, 2. valg</b>	<b>Simponi, golimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	<u>Kun til patienter med Crohn s sygdom.</u>	30
<b>1. linje, 3. valg</b>	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge		
<b>Efterfølgende linjer.</b>  Lægemidlerne placeret i rækkefølge på baggrund af pris	<b>Remsima, infliximab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Intravenøst 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge		
	<b>Simponi, golimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant, sprøjte/pen: 50 mg månedligt	<u>Kun til patienter med Crohn s sygdom.</u>	
	<b>Humira, adalimumab</b> Anti TNF-alfa antistoffet	Subkutant 40 mg hver 2. Uge		

Version	Dato	Emne
1.0	2012.10	
1.1	2012.10	Præciseret bemærkning i RA 1. linje.
1.2	2012.10	Ændret overskrift 1. linje
1.3	2012.11	Tilføjet Orencia subkutan formulering i RA
2.0	2013.10	Opsplitning pr indikation. Ny rekommandation efter ny behandlingsvejledning for aksial SPA.
2.1	2014.05	Opdatering med inklusion af Cimzia som muligt 1. linje lægemiddel til axSPA hos pt. uden uveit/IBD.
2.2	2015.03	Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros udbud.
2.2.1	2015.04	Rækkefølge korrigeret vedr. Enbrel og Humira.
2.3	2015.05	Ny rækkefølge, som en konsekvens af Amgros udbud.
2.4	2016.04	Gældende fra 2016.05.01 – 2016.06.30. Enbrel, etanercept er erstattet af Benepali, etanercept, som en konsekvens af udbud.
2.5	2016.04	Gældende fra 1. juli 2016. Rækkefølge ændret som en konsekvens af Amgros udbud.
3.0		Gældende fra 1. januar 2017 som en konsekvens af revurdering af terapiområdet.