

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: 2.8 Dokument nr.: 201839 Dato: August 2015

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 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.	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 lægemiddelforbedring, 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.	
	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-stimulationshæmmer	<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		
		<u>Subkutant regime uden induktion:</u> 125 mg subkutant ugentligt	Til patienter hvor intravenøs induktionsbehandling er uhensigtsmæssig	
	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.	
	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:</u> 50 mg månedligt på den samme dag i måneden	Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.
	Simponi, golimumab TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime, pen:</u> 50 mg månedligt på den samme dag i måneden		
	Orencia, abatacept Co-stimulationshæmmer	<u>Intravenøst regime:</u> 500 mg til pt. ≤60 kg, 750 mg til pt. >60<100 kg, 1000 mg til pt. ≥100 kg uge 0, 2, 4 og herefter hver 4. uge.		
Enbrel, etanercept TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime</u> 50 mg ugentligt, eller 25 mg 2 x ugentligt	Især ved svær erosiv sygdom Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.		
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>Subkutant 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>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	
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.	Cimzia, certolizumab TNF-hæmmer	Subkutant 400 mg uge 0, 2, 4. Herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge.	
	Enbrel, etanercept TNF-hæmmer	Subkutant 50 mg ugentligt, eller 25 mg 2 x ugentligt	
	Humira, adalimumab TNF-hæmmer	Subkutant 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 Lægemedelrekommandation for RA, men udskilt fra PSA og aksial SPA
2.0	2014.02	2. vurdering: Rekommandationen 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