

## Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af reumatoid arthritis

<b>Målgruppe</b>	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
<b>Udarbejdet på baggrund af</b>	Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af reumatologiske lidelser	
<b>Behandlingsvejledning godkendt af RADS</b>	30. januar 2014	Version: 2.9 Dokument nr.: 234038 Dato: April 2016
<b>Lægemiddelrekommandationen er gældende</b>	<b>1. maj 2016 til 30. juni 2016</b>	

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	%
<b>1. valg</b> <b>Remsima, infliximab</b> 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. Dosisitrering ved behov.	Især ved svær erosiv sygdom.	50
<b>2. valg</b> <b>Cimzia, certolizumab</b> 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 lægemiddelpris, med det billigste øverst.</p> <p>Valg af lægemiddel tages på baggrund af faglige kriterier, med udgangspunkt i den anførte rækkefølge.</p>	<b>Remsima, infliximab</b> 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. Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.
	<b>Cimzia, certolizumab</b> 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.
	<b>Orencia, abatacept</b> Co-stimulationshæmmer	<u>Subkutant regime m. induktion:</u> IV 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 IV induktionsbehandling er uhensigtsmæssig
	<b>Mabthera, rituximab</b> 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.
	<b>RoActemra, tocilizumab</b> 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.
	<b>RoActemra, tocilizumab</b> IL 6-hæmmer	<u>Intravenøst regime:</u> 8 mg / kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge	
	<b>Simponi, golimumab</b> 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.
	<b>Simponi, golimumab</b> TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime, pen:</u> 50 mg månedligt på den samme dag i måneden	
	<b>Orencia, abatacept</b> 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.	
	<b>Benepali, etanercept</b> TNF-hæmmer	<u>Subkutant regime:</u> 50 mg ugentligt	Især ved svær erosiv sygdom. Anvendes sædvanligvis ikke ved primær svigt af TNF-hæmmer.
	<b>Humira, adalimumab</b> 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	%
<b>RoActemra, tocilizumab</b> 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
<b>RoActemra, tocilizumab</b> 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
<b>1. valg</b> Til patienter som ikke tidligere har modtaget behandling med tocilizumab.	<b>RoActemra, tocilizumab</b> 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.
	<b>RoActemra, tocilizumab</b> IL 6-hæmmer	<u>Intravenøst regime:</u> 8 mg/kg legemsvægt, dog højst 800 mg, hver 4. uge	
<b>2. 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.	<b>Cimzia, certolizumab</b> TNF-hæmmer	<u>Subkutan regime:</u> 400 mg uge 0, 2, 4. Herefter 200 mg hver 2. uge eller 400 mg hver 4. uge.	
	<b>Benepali, etanercept</b> TNF-hæmmer	<u>Subkutan regime:</u> 50 mg ugentligt	
Valg af lægemiddel tages på baggrund af faglige kriterier, med udgangspunkt i den anførte rækkefølge.	<b>Humira, adalimumab</b> TNF-hæmmer	<u>Subkutan regime:</u> 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 Lægemedielrekommandation 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.
2.9	2016.04	Gld. 2016.05.01 - 2016.06.30. Enbrel, etanercept, erstattet af Benepali, eterncept, som en konsekvens af Amgros udbud.