

Sammenligningsgrundlag for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier

Målgruppe	Reumatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
Udarbejdet af	Fagudvalg for biologisk behandling af reumatologiske lidelser under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
Godkendt af RADS	8. maj 2014	Version: 2.1 Dokument nr.: 124898 Dato: Maj 2014

Sammenligningsgrundlaget er udarbejdet på basis af Baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer, behandlingsvejledning samt dette sammenligningsgrundlag kan downloades fra RADS hjemmeside, www.rads.dk.

Formål

Formålet med dette sammenligningsgrundlag er at tydeliggøre, hvilke ækvieffektive lægemidler og doser, der danner grundlag for rekommandation efter afholdelse af Amgros udbud.

Sammenligningsgrundlaget omfatter nye patienter og patienter der grundet manglende respons skal skifte biologisk behandling.

Behandlingsmulighed

Anbefalede doseringer:	
adalimumab (forfyldt sprøjte/pen)	40 mg subkutan 1 gang hver 2. uge
etanercept (forfyldt sprøjte/pen)	25 mg subkutan 2 gange ugentligt eller 50 mg subkutan 1 gang ugentligt
golimumab (forfyldt sprøjte/pen)	50 mg subkutan 1 gang månedligt
infliximab (hætteglas)	5 mg/kg intravenøst uge 0, 2, 6 og herefter hver 6. uge
certolizumab pegol (forfyldt sprøjte/pen)	2 x 200 mg subkutan uge 0, 2 og 4 herefter 200 mg hver 2. uge eller 2 x 200 mg subkutan uge 0, 2 og 4 herefter 400 mg hver 4. uge

Behandlingskaskade

	Aksial SPA, uden tidligere eller aktuel uveitis eller IBD	Aksial SPA, med tidligere eller aktuel uveitis eller IBD
1. linje og efterfølgende linjer angives i prisrækkefølge på baggrund af pris efter udbud.	adalimumab, infliximab, golimumab, certolizumab eller etanercept	adalimumab, golimumab eller infliximab

Undtagelse for valg af 1. linje:

Afdelinger, som ikke råder over de ressourcer, som indgår i behandling af patienter med intravenøst administreret lægemiddel, kan gå videre til næstfølgende linje med subkutan administration.

Patientantal (2012) Fagudvalgets skøn	Incidens SPA	Incidens SPA m. uveit /IBD	Prævalens SPA	Prævalens SPA m. uveit /IBD
BioNaive	190	57 (30 %)	1625	490
Skifte	239	71 (30 %)		

Gennemsnitsvægt, for patienten med aksial SPA i biologisk behandling	78,2 kg (DANBIO 2013.05.21)
--	--------------------------------

Gennemsnitlig vurderet lægemiddellevetid i følge fagudvalgets skøn	18 måneder
--	------------

Sammenligningsgrundlag for prioritering af lægemidlerne for 18 måneders anvendelse, hos en gennemsnitspatient som vurderes at veje 78,2 kg.

Lægemiddel	Sammenligningsvolumen
adalimumab	39 penne / sprøjter a 40 mg
etanercept	78 penne / sprøjter a 50 mg <i>eller</i> 156 penne / sprøjter a 25 mg
golimumab	18 penne / sprøjter a 50 mg
infliximab	54,740 hætteglas a 100 mg
certolizumab pegol	42 penne / sprøjter a 200 mg

Rekommandation

I rekommandationen anføres for de respektive patientgrupper det at de ligestillede rekommanderede biologiske lægemidler, som prioriteres højst ud fra den opnåede lægemiddelpris.

Fagudvalgs sammensætning	<p>Formand Ulrik Tarp, Ledende overlæge, lektor, dr.med., Dansk Medicinsk Selskab og Dansk Reumatologisk Selskab</p> <p>Næstformand, Lis Smedegaard Andersen, ph.d., speciallæge i intern medicin og reumatologi, Dansk Reumatologisk Selskab</p> <p>Vivian Kjær Hansen, Ledende overlæge, Region Nordjylland</p> <p>Tove Lorenzen, Specialeansvarlig overlæge, Region Midtjylland</p> <p>Hanne Merete Lindegaard, Overlæge, ph.d., Region Syddanmark</p> <p>Michael Bo Stoltenberg, Overlæge, ph.d., Region Sjælland</p> <p>Hanne Slott Jensen, Ledende overlæge, dr. med., Region Hovedstaden</p> <p>Birgitte Brock, Overlæge, lektor, ph.d. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p>Camilla Munk Mikkelsen, Farmaceut Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p> <p>Dorte Vendelbo Jensen, Overlæge, DANBIO</p> <p>Karsten Heller Asmussen, Overlæge, ph.d. Inviteret af formanden</p> <p>Troels Herlin, Overlæge, professor, dr.med. Inviteret af formanden</p> <p>Robin Christensen, Cand. scient., PhD, Lektor i medicinsk statistik, Inviteret af formanden</p>
---------------------------------	---

Ændringslog:

Version:	Dato:	Ændring:
1.0	Maj 2012	
2.0	Juni 2013	2. vurdering
2.1	Maj 2014	Opdatering med indlemning af certolizumab for aksial SPA uden uveit/IBD