

Lægemiddelrekommandation for Biologisk Behandling af Kroniske Inflammatoriske Tarmsygdomme

Målgruppe	Gastroenterologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
Udarbejdet på baggrund af	Baggrundsnotat og behandlingsvejledning for biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme	
Behandlingsvejledning godkendt af rådet	2. oktober 2014	Version: 2.8 Dokument. nr.: 252771 Dato: Maj 2015
Lægemiddelrekommandation er gældende fra	1. juli 2016	

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

%-angivelse viser minimum efterlevelse for 1. linje.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af colitis ulcerosa for nye patienter og patienter der skal skifte behandling				
Linje	Lægemiddel	Dosering	Bemærkning	%
1	Remsima, infliximab L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	Børn & voksne: Eneste TNF-hæmmer til akut svær colitis ulcerosa.	90

	Patienter < 80 kg		Patienter ≥ 80 kg	
2	Simponi, golimumab L04AB06 Subkutan, sprøjte	Voksne: 2 x 100 mg, pen, uge 0 1 x 100 mg, pen, uge 2 herefter 1 x 50 mg hver 4. uge		
	Simponi, golimumab L04AB06 Subkutan, pen	Voksne: 2 x 100 mg uge 0 1 x 100 mg uge 2 herefter 1 x 50 mg hver 4. uge	Simponi, golimumab L094AB06 Subkutan, pen	Voksne: 2 x 100 mg uge 0 1 x 100 mg uge 2 herefter 1 x 100 mg hver 4. uge
3	Humira, adalimumab L04AB04 Subkutan	Voksne: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 1 x 40 mg hver 2. uge	Humira, adalimumab L04AB04 Subkutan	Voksne: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 1 x 40 mg hver 2. uge
4	Entyvio*, vedolizumab L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge	Entyvio*, vedolizumab L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge

* Til primære anti TNF- α antistof non-responders, kan Entyvio, vedolizumab, anvendes som 2. linje behandling, 1. valg.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af luminal Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	Remsima, infliximab L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80

2	Humira, adalimumab L04AB04 Subkutan	Børn < 40 kg: 2 x 40 mg uge 0, 40 mg uge 2, herefter 20 mg hver 2. uge Voksne & børn ≥ 40 kg: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 40 mg hver 2. Uge	
3	Entyvio*, vedolizumab L04AA33 Intravenøs	Voksne: 300 mg uge 0, 2 og 6, herefter 300 mg hver 8. uge	

* Til primære anti TNF- α antistof non-responders, kan Entyvio, vedolizumab, anvendes som 2. linje behandling, 1. valg.

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af fistulerende Crohns sygdom for nye patienter og patienter der skal skifte behandling			
Linje	Lægemiddel	Dosering	%
1	Remsima, infliximab L04AB02 Intravenøs	Børn & voksne: 5 mg/kg legemsvægt uge 0, 2, 6 og herefter hver 8. uge	80
2	Humira, adalimumab L04AB04 Subkutan	Børn < 40 kg: 2 x 40 mg uge 0, 40 mg uge 2, herefter 20 mg hver 2. uge Voksne & børn ≥ 40 kg: 4 x 40 mg uge 0 2 x 40 mg uge 2 herefter 40 mg hver 2. Uge	

Ændringslog:

Version:	Dato:	Ændring
1.0	2012.05	
2.0	2013.06	Efter udbud
2.1	2013.10	Simponi registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa.
2.2	2013.10	Lægemedeldosering til børn og voksne præciseret
2.3	2014.05	Rækkefølgen af ligestillede lægemidler er ændret som en konsekvens af nye priser pr. 2014.07.01 (Simponi og Humira til patienter \geq 80 kg)
2.4	2015.03	Entyvio registreret og indført i henhold til behandlingsvejledningen som 2. linje behandlingsmulighed ved colitis ulcerosa og luminal Crohns sygdom. Remsima indtræder i stedet for Remicade som en konsekvens af Amgros udbud.
2.5	2015.04	Anfører* for UC og luminal CD: * Til primære anti TNF- α antistof non-responders, kan Entyvio, vedolizumab, anvendes som 2. linje behandling, 1. valg.
2.6	2015.04	Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2015.
2.7	2016.04	Tilpasset som en konsekvens af udbud, gældende fra 1. juli 2016.
2.8	2016.05	Rækkefølge mellem Simponi sprøjte og pen præciseret.