



TNF BIO 1806

Legemidler mot betennelsessykdommer i ledd, tarm og hud

- Perioden 01.05.2018 - 31.01.2019 –

Oppdatert anbefaling per 27. november 2018 og erstatter anbefaling per 29. juni 2018

Tillegg

Iksekizumab (Taltz) ([NyeMetoder](#)) kan innføres til behandling av plakkpsoriasis. Legemidlet vil være tilgjengelig på denne indikasjon fra 15. desember 2018.

TNF BIO 1806 avtaleperiode avsluttes 31. januar 2019 og vil bli erstattet av TNF BIO 1906 for perioden 1. februar 2019 til 31. januar 2020.

Konfidensialitet av enhetspriser i anbudet

RHF-ene har iverksatt en utredning av hvordan konfidensialitet av enhetspriser i anbud skal håndteres. Denne rapporten er nå på høring.

Frem til en beslutning er vedtatt vil LIS anbud begrense deling av enhetspriser til de i spesialisthelsetjenesten som har et tjenstlig behov for innsyn. Anbefaling som inkluderer enhetspriser blir derfor kun distribuert digitalt og skal ikke benyttes som papirkopi.

I tilfeller hvor det er behov for papirkopier skal dokumentet hentes ut fra hjemmesiden til [Sykehusinnkjøp](#). Denne versjonen inneholder ikke enhetspriser og er tilsvarende den som distribueres til leverandørene. Her vil til enhver tid oppdaterte versjoner være tilgjengelig.



Prinsipp for inkludering av biotilsvarende legemidler i rangeringen.

Der Sykehusinnkjøp HF har mottatt tilbud fra flere leverandører på samme virkestoff (referanseprodukt og biotilsvarende) inkluderer Spesialistgruppen kun rimeligste alternativ i rangeringen per indikasjon. Dette gjelder infliksimab og etanercept og vil være prinsippet for fremtidig rangering av biotilsvarende konkurranse

Biotilsvarende: Infliksimab

Kostnadsforskjellene mellom ulike biotilsvarende infliksimab og originalpreparatet illustreres med dosering for revmatoid artritt. Ved høyere dosering er absolutt kostnadsforskjell større. Kun rimeligste produkt er inkludert i anbefalingen.

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliksimab Inflectra	3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Infliksimab Remicade	3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Infliksimab Flixabi	3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Infliksimab Remsima	3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon

Biotilsvarende: Etanercept

Kostnadsforskjellen mellom biotilsvarende etanercept og originalpreparatet illustreres med dosering for revmatoid artritt. Kun rimeligste produkt er inkludert i anbefalingen.

Preparat	Dosering	Admin. form
Etanercept Benepali	50 mg én gang pr uke, eller 25mg to ganger pr uke.	S.c. injeksjon
Etanercept Enbrel	50 mg én gang pr uke, eller 25mg to ganger pr uke.	S.c. injeksjon



Revmatoid artritt

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliximab Inflectra *	3 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Tofacitinib Xeljanz	5 mg to ganger daglig.	Tablett
Etanercept Benepali *	50 mg én gang pr uke, eller 25mg to ganger pr uke.	Sc. injeksjon
Baricitinib Olumiant	4 mg én gang daglig.	Tablett
Tocilizumab RoActemra	162 mg per uke.	Sc. injeksjon
Certolizumab pegol Cimzia	400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver 2. uke (eller 400 mg hver 4. uke).	Sc. injeksjon
Adalimumab Humira	Standarddose: 40 mg annenhver uke.	Sc. injeksjon
Abatacept Orencia	Uten i.v. induksjon: Én injeksjon 125 mg per uke.	S.c. injeksjon
Abatacept Orencia	Med i.v. induksjon: Ved oppstart én infusjon (< 60 kg 500 mg, ≥60 kg, ≤ 100 kg 750 mg, > 100 kg 1000 mg), deretter én subkutan injeksjon innen en dag, etterfulgt av én injeksjon 125 mg per uke.	S.c. injeksjon
Tocilizumab RoActemra	8 mg pr kg hver 4. uke. Anbefales ikke doser >800 mg per infusjon.	Infusjon
Abatacept Orencia	Dosering; < 60 kg 500 mg, ≥60 kg, ≤ 100 kg 750 mg, > 100 kg 1000 mg. Etter første infusjon gis samme dose etter 2 og 4 uker og deretter hver 4. uke.	Infusjon

Behandling med rituksimab(MabThera), i kombinasjon med metotreksat, av moderat til alvorlig, aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med tumornekrosefaktor (TNF)-hemmere:

Rituksimab MabThera	1000 mg ved start, deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus 6 måneder etter den forutgående syklusen.	Infusjon
------------------------	--	----------



Ankyloserende spondylitt MED radiografisk sakroileitt**

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliksimab Inflectra *	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Etanercept Benepali *	50 mg én gang pr uke, eller 25mg to ganger pr uke.	S.c. injeksjon
Sekukinumab Cosentyx	1 dose (150 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned.	S.c. injeksjon
Certolizumab pegol Cimzia	400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver 2. uke (eller 400mg hver 4. uke).	S.c. injeksjon
Adalimumab Humira	40 mg annenhver uke.	S.c. injeksjon

*) Se tabell side 3.

***) Sakroileitt påvist ved røntgenundersøkelse som definert ved modifiserte New York kriterier.

Aksial spondyloartritt** uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt (uten radiografisk sakroileitt)

Preparat	Dosering	Admin. form
Etanercept Benepali *	50 mg én gang pr uke, eller 25 mg to ganger pr uke.	S.c. injeksjon
Certolizumab pegol Cimzia	400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver 2. uke (eller 400 mg hver 4. uke).	S.c. injeksjon
Adalimumab Humira	40 mg annenhver uke.	S.c. injeksjon

*) Se tabell side 3

***) Aksial spondyloartritt klassifiseres i henhold til ASAS kriterier fra 2009. Sykdommen skal være alvorlig med objektive tegn på inflammasjon vist ved positiv MRI og/eller forhøyet CRP.



Psoriasis artritt

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliksimab Inflectra *	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Etanercept Benepali *	50 mg én gang pr uke, eller 25 mg to ganger pr uke.	S.c. injeksjon
Sekukinumab Cosentyx	Andre pasienter (anti-TNF-naive): 1 dose (150 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned.	S.c. injeksjon
Sekukinumab Cosentyx	Pasienter med samtidig moderat til alvorlig plakkpsoriasis eller som ikke har respondert tilstrekkelig på anti-TNF: 1 dose (300 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned.	S.c. injeksjon
Certolizumab pegol Cimzia	400 mg ved start uke 0, 2 og 4, deretter 200 mg hver 2. uke (eller 400 mg hver 4. uke).	S.c. injeksjon
Adalimumab Humira	40 mg annenhver uke.	S.c. injeksjon



Juvenil idiopatisk artritt (JIA)

Preparat	Dosering	Admin. form
Etanercept* Benepali ¹	0,8 mg/kg (maks 50 mg) én gang pr uke.	S.c. injeksjon
Etanercept** Enbrel ¹	0,8 mg/kg (maks 25 + 10 mg sprøyte) én gang pr uke.	S.c. injeksjon
Tocilizumab RoActemra ³	pJIA (polyartikulær JIA): ≥30 kg: 8 mg/kg hver 4. uke, <30 kg: 10 mg/kg hver 4. uke.	Infusjon
Adalimumab*** Humira ²	≥ 30kg; 40 mg hver 2. uke, 10 -< 30 kg: 20 mg hver 2. uke	S.c. injeksjon
Tocilizumab RoActemra ³	sJIA (systemisk JIA): ≥30 kg: 8 mg/kg hver 2. uke, <30 kg: 12 mg/kg hver 2. uke.	Infusjon

*) ved vekt under 12,5 kg må etanercept hetteglass á 10 mg (Enbrel) benyttes

**) Se tabell side 3

***) For barn 10 til <30kg skal 20mg pakning benyttes

¹ godkjent for polyartikulær og utvidet oligoartikulær JIA, juvenil psoriasis artritt og juvenil entesittrelatert artritt.

² godkjent for polyartikulær JIA og juvenil entesittrelatert artritt og JIA assosiert uveitt.

³ godkjent for systemisk og polyartikulær JIA.

Abatacept (Orencia) godkjent for polyartikulær JIA som har hatt utilstrekkelig respons på TNF-hemmer:

Abatacept Orencia	pJIA (polyartikulær JIA): 10 mg/kg opptil 75 kg, deretter voksendosering. Startdose, etter 2 uker, deretter hver 4. uke.	Infusjon
----------------------	--	----------



Psoriasis

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliksimab Inflectra *, **	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Etanercept Benepali *	50 mg én gang pr uke, eller 25 mg to ganger pr uke.	S.c. injeksjon
Etanercept Benepali *	Høydose: 50 mg gis to ganger pr uke i 12 uker. Deretter 50 mg én gang per uke, eller 25 mg to ganger pr uke.	S.c. injeksjon
Sekukinumab Cosentyx	1 dose (300 mg) hver uke i 5 uker, deretter en dose hver måned.	S.c. injeksjon
Adalimumab Humira	Startdose 80 mg etterfulgt av 40 mg etter 1 uke, og deretter 40 mg hver 2. uke.	S.c. injeksjon

*) Se tabell side 3.

Iksekizumab (Taltz) ([NyeMetoder, 19.11.2018](#))

Beslutningsforum har bestemt at Iksekizumab (Taltz) kan innføres i spesialisthelsetjenesten til behandling av moderat til alvorlig plakk psoriasis. Legemidlet vil være tilgjengelig på denne indikasjon fra 15. desember 2018.

Iksekizumab Taltz	2 x 80 mg uke 0, deretter 80 mg uke 2, 4, 6, 8, 10 og 12, deretter vedlikeholdsdose 80 mg hver 4. uke.	S.C. injeksjon
----------------------	--	----------------

Brodalumab (Kyntheum)

Beslutningsforum har bestemt at brodalumab (Kyntheum) kan innføres i spesialisthelsetjenesten til behandling av moderat til alvorlig plakk psoriasis. Preparater rangert i tabell ovenfor skal fortrinnsvis brukes. Kyntheum vil rangeres i anbefalingene for neste avtaleperiode, forutsatt at tilbud inngis.

Brodalumab Kyntheum	210 mg uke 0, 1 og 2, deretter 210 mg annenhver uke.	S.C. injeksjon
------------------------	--	----------------

Dimetylfumarat (Skilarence) kan innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling og som

- allerede er behandlet med biologiske legemidler og ikke har respons på disse, eller
- allerede er behandlet med biologiske legemidler og er intolerante mot disse, eller
- er uegnet for behandling med biologiske legemidler:

Dimetylfumarat Skilarence	Uke 1: 30 mg daglig. Uke 2: 2 x 30 mg daglig. Uke 3: 3 x 30 mg daglig. Uke 4: 120 mg daglig. Deretter doseøkning med 120 mg ukentlig inntil maksdose 720 mg uke 9. Så 624 mg/dag uke 10-16, med vedlikeholdsdose 360 mg/dag f.o.m. uke 17. *) **)	Tablett
------------------------------	---	---------

*) NB! Behandlingskostnad er beregnet som beskrevet med titrering opp til den gjennomsnittlige doseringen fra studiene på 360mg.

) **Behandlingsdosen tilpasses individuelt, se preparatomtalen/Felleskatalogen.



Crohns sykdom

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliksimab Inflixtra *	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Adalimumab Humira	80 mg ved start uke 0, deretter 40 mg annenhver uke.	S.c. injeksjon
Adalimumab Humira	Dersom det er behov for rask behandlingsrespons kan følgende dosering brukes: 160 mg i uke 0, 80 mg i uke 2, deretter 40 mg hver annen uke.	S.c. injeksjon

*) Se tabell side 3.

Vedolizumab (Entyvio) til behandling av moderat til alvorlig Mb Crohn i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert:

Vedolizumab Entyvio	300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
------------------------	--	----------

Ulcerøs kolitt

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliksimab Inflixtra *	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Adalimumab Humira	160 mg i uke 0, 80 mg i uke 2, deretter 40 mg hver annen uke.	S.c. injeksjon

*) Se tabell side 3.

Tofacitinib (Xeljanz®) kan innføres til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, tapt respons, eller er intolerant overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.

Tofacitinib (Xeljanz®)	10 mg to ganger daglig. (Kan eventuelt doseres lavere, se preparatomtale)	Tablett
---------------------------	---	---------

Vedolizumab(Entyvio) behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert:

Vedolizumab Entyvio ¹	300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
-------------------------------------	--	----------



Crohns sykdom hos barn og unge

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliksimab Inflectra*	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon
Adalimumab Humira**	< 40 kg; 40 mg uke 0, 20 mg uke 2, deretter 20 mg annenhver uke ≥ 40kg; 80 mg uke 0, 40 mg uke 2, deretter 40 mg annenhver uke	S.c. injeksjon
Adalimumab Humira**	<u>Ved behov for rask behandlingsrespons:</u> < 40 kg; 80 mg uke 0, 40 mg uke 2, deretter 20 mg annenhver uke ≥ 40 kg; 160 mg uke 0, 80 mg uke 2, deretter 40 mg annenhver uke.	S.c. injeksjon

*) Se tabell side 3.

***) Det er tilgjengelig sprøyter 20mg fra anbudsstart

Ulcerøs kolitt hos barn og unge

Preparat	Dosering	Admin. form
Infliksimab Inflectra *	5 mg/kg. Induksjon uke 0, 2 og 6, deretter hver 8. uke.	Infusjon

*) Se tabell side 3.

Granulomatose med polyangitt (GPA) og mikroskopisk polyangitt (MPA)

Preparat	Dosering	Admin. form
Rituximab MabThera	375 mg/m ² kroppsoverflate 1 gang i uken i 4 uker (totalt 4 infusjoner).	Infusjon

Systemisk lupus erytematosus (SLE)

Preparat	Dosering	Admin. form
Belimumab Benlysta	10 mg/kg på dag 0, 14 og 28, deretter hver 4. uke.	Infusjon



BEREGNINGENE

Beregningene er gjort med bakgrunn i standard dose og pakningsvalg tilknyttet denne, dersom annet ikke er oppgitt. Det er tatt utgangspunkt i en vekt på 75 kg og kroppsoverflate på 1,73 m². Kostnadsberegning for behandling av barn og ungdom er beregnet ut fra pasient på 40 kg, eller kroppsoverflate på 1,2 m², og baseres på nærmeste hele tilgjengelige pakning. For å beregne legemiddelkostnader for den enkelte pasient er det utarbeidet et regneark. Regnearket inneholder legemiddelpriser i apotekets utsalgspris (LIS AUP). Regnearket viser kostnader for summen av de to første år og for 1. år og 2. år. Regnearket kan fås ved henvendelse til LIS (gjelder ansatte i helseforetakene).

OM OPPLÆRING OG KONFIDENSIALITET

Leverandøren skal etter anmodning fra helseforetaket gi nødvendig opplæring på sykehusene relatert til avtalelegemidlene. For nye legemidler skal denne opplæringen finne sted innen rimelig tid etter innføring av nytt legemiddel. Nødvendig møtevirksomhet skal skje i henhold til retningslinjene for helseforetakene.

Enhetsprisen, eller informasjon som medfører at man kan regne seg frem til denne, her legemiddelkostnad i LIS rabattert AUP, er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven (fvl) § 13 nr. 2. Innsynsbegjæringer behandles i samråd med Sykehusinnkjøp, LIS.

TNF/BIO spesialistgruppe

Jon Florholmen,	Professor	UNN HF
Synøve Kalstad,	Overlege	UNN HF
Tore Kristian Kvien,	Avdelingssjef/professor	Diakonhjemmet Sykehus
Gustav Lehne,	Overlege	OUS HF, Radiumhospitalet
Ingrid Prytz Berset,	Overlege	Helse Møre og Romsdal HF
Lisbeth Rustad,	Avdelingsdirektør	Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF
Kristin Ryggen,	Overlege	St. Olavs Hospital HF
Berit Flatø,	Overlege/professor	OUS HF, Ullevål/Rikshospitalet
Gøri Perminow,	Overlege	OUS HF, Ullevål
Njål Idsø,	Brukerrepresentant	
Petter Gjersvik,		Norsk forening for dermatologi og venerologi
Bertha Storesund,		Norsk revmatologisk forening
Jørgen Jahnsen,	Professor/overlege	Norsk gastroenterologisk forening
Pål Rydstrøm,	Seniorrådgiver	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)
Geir Ove Andersen,	Medisinsk ansvarlig	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)
Asbjørn Mack,	Forhandlingsleder	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)
Eirik Sverrisson,	Prosjektleder	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)