

Koncernkontoret

Läkemedelsrådet



REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Godkänt datum	2022-06-15
Skapad av	LAG läkemedel inflammatoriska sjukdomar	Version	2
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Gäller fr.o.m.	2023-06-08
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2025-05-15

Val av JAK-hämmare inom reumatologi, gastroenterologi och dermatologi

1 Sammanfattning och rekommendation

Inom ramen för regionernas samverkan kring läkemedel finns sekretessbelagda avtal för abrocitinib, baricitinib, filgotinib, tofacitinib samt upadacitinib. Avtalen innebär lägre nettokostnader än de officiella listpriserna.

1.1 Behandling med JAK-hämmare vid artritsjukdomar, (under förutsättning att aktuell substans har indikationen enligt fass.se):

- Patienter med reumatoid artrit (RA), psoriasisartrit (PsA), axial spondylartrit (ankyloserande spondylit (AS) och icke radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA)) samt juvenil idiopatisk artrit (JIA) med otillräcklig effekt av TNF hämmare (biosimilar).
- Vid behandling med JAK-hämmare bör den kardiovaskulära riskprofilen vägas in.
- Vid behandling med JAK-hämmare bör hänsyn tas till kostnadseffektivitet och filgotinib eller tofacitinib väljas i första hand vid nyinsättning. I andra hand vid nyinsättning rekommenderas upadacitinib

1.2 Behandling med JAK-hämmare vid ulcerös colit (UC) och Crohns sjukdom

- Patienter med UC med otillräcklig effekt av TNF-hämmare (biosimilar)
- Av kostnadsskäl rekommenderas filgotinib i första hand vid nyinsättning vid UC. Även tofacitinib är ett kostnadseffektivt alternativ, observera dock att kostnaden dubblas vid dosökning.
- Patienter med Crohns sjukdom med otillräcklig effekt av TNF-hämmare (biosimilar) kan behandlas med upadacitinib.
- Vid behandling med JAK-hämmare bör den kardiovaskulära riskprofilen vägas in.

1.3 Behandling med JAK-hämmare vid atopisk dermatit (AD)

- Det finns ännu en mycket begränsad klinisk erfarenhet av JAK-hämmare var god se Läkemedelsrådets riktlinjer avseende systembehandling av svår AD: [Atopisk dermatit-systemiskbehandling \(skane.se\)](https://www.skane.se/medicinska/dermatologi/2023-03-21-atopisk-dermatit-systemiskbehandling)
- Patienter med AD med otillräcklig effekt av gängse systembehandlingar inklusive dupilumab.
- Vid behandling med JAK-hämmare bör den kardiovaskulära riskprofilen vägas in.
- Vid behandling med JAK-hämmare bör uppmärksamhet riktas mot risken att utveckla allvarliga infektioner, även opportunistiska infektioner såsom Herpes, Tbc och candida.
- Vid behandling med den högre dosen upadacitinib (30 mg) blir kostnaden betydligt högre än för abrocitinib eller baricitinib.

2 Förändringar jämfört med tidigare version

2023-06-08

Avsnitt	
1.2	Punkt om Crohns sjukdom tillagd
3.7	
4	Nytt stycke om Crohns sjukdom
	Uppdaterade riskminskningsåtgärder för användning av JAK-hämmare vid kroniska inflammatoriska sjukdomar har kommit 2023-03-21. Dessa presenteras i slutet av dokumentet

3 Bakgrund och klinisk effekt

Det finns för närvarande fem olika JAK-hämmare med indikationer inom reumatologi, gastroenterologi samt dermatologi.

- abrocitinib (Cibinqo) har indikation AD.
- baricitinib (Olumiant) har indikation RA och AD.
- filgotinib (Jyseleca) har indikation RA och UC.
- tofacitinib (Xeljanz) har indikation RA, PsA, AS, JIA och UC.
- upadacitinib (Rinvoq) har indikation RA, PsA, AS, nr-axSpA, Crohns sjukdom, UC och AD.

3.1 Reumatoid artrit

Samtliga fyra JAK-hämmare med indikation kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat (MTX). De omfattas av högkostnadsskyddet för RA när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

3.2 Psoriasisartrit

Tofacitinib i kombination med MTX och upadactinib i kombination med MTX eller i monoterapi är indicerade för behandling av aktiv PsA hos vuxna patienter när tidigare behandling med sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARD) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar.

3.3 Ankyloserande spondylit

Tofacitinib och upadactinib är indicerade för behandling av vuxna patienter med aktiv AS som haft otillräckligt behandlingssvar vid konventionell behandling.

3.4 Icke radiografisk axial Spondylartrit

Upadacitinib är indicerat för behandling av vuxna patienter med aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit med objektiva tecken på inflammation påvisat genom förhöjda nivåer av C-reaktivt protein (CRP) och/eller magnetisk resonanstomografi (MRT) och som har otillräckligt behandlingssvar på icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). I Region Skåne rekommenderar vi behandling med upadacitinib vid otillräcklig effekt av TNF hämmare (biosimilar). Detta är också i överensstämmelse med begränsningen i läkemedelsförmån.

3.5 Juvenil idiopatisk artrit från 2 års ålder

Tofacitinib är indicerat för behandling av aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och utvidgad oligoartrit samt juvenil PsA hos patienter som inte fått tillräckligt behandlingssvar vid tidigare behandling med DMARD.

Tofacitinib kan ges i kombination med MTX eller som monoterapi vid intolerans mot MTX eller om fortsatt behandling med MTX är olämpligt.

3.6 Ulcerös kolit

Filgotinib, tofacitinib och upadacitinib är indicerade vid måttlig till svår aktiv UC som har otillräckligt eller förlorat behandlingssvar, varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel.

3.7 Crohns sjukdom

Upadacitinib är indicerat vid måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel.

3.8 Atopisk dermatit

Abrocitinib, baricitinib och upadacitinib har indikation medelsvår till svår AD hos vuxna. I kliniken kommer de att användas när systembehandling med välbeprövade läkemedel (metotrexat, ciklosporin) inklusive dupilumab varit otillräckliga eller är kontraindicerade.

4 Riskminskningsåtgärder för användning av JAK-hämmare för kroniska inflammatoriska sjukdomar, uppdaterade 2023-03-21

EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) rekommenderar åtgärder för att minska risken för allvarliga biverkningar associerade med Janus kinas (JAK)-hämmare som används för att behandla flera kroniska inflammatoriska sjukdomar. Läkemedel som omfattas av granskningen är Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib) och Cibinco (abrocitinib).

4.1 Sammanfattning

En ökad incidens av malignitet, allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE), allvarliga infektioner, venös tromboembolism (VTE) och mortalitet har observerats hos patienter med vissa riskfaktorer som har reumatoid artrit (RA) och som behandlats med JAK-hämmare jämfört med TNF α -hämmare.

Dessa biverkningar anses vara klasseffekter och relevanta för alla godkända indikationer för JAK-hämmare vid inflammatoriska och dermatologiska sjukdomar.

JAK-hämmare bör endast användas om det inte finns några andra lämpliga behandlingsalternativ för patienter:

- som är 65 år eller äldre
- som är eller tidigare har varit rökare under lång tid
- med andra riskfaktorer för kardiovaskulära händelser eller malignitet
- JAK-hämmare bör användas med försiktighet hos patienter med andra riskfaktorer för VTE än de som anges ovan.
- Dosrekommendationerna har ändrats för vissa patientgrupper med riskfaktorer.
- Regelbunden undersökning av huden rekommenderas för alla patienter.
- Förskrivare ska diskutera riskerna med användning av JAK-hämmare med sina patienter.

Se ytterligare information [Riskminskningsåtgärder för användning av JAK-hämmare för kroniska inflammatoriska sjukdomar | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#) för en sammanfattning av EMA:s (den europeiska läkemedelsmyndighetens) säkerhetskommittés granskning.

Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad 2023-06-14 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#)

5 Referenser

[FASS Vårdpersonal - Startsidea](#)

[Riskminskningsåtgärder för användning av JAK-hämmare för kroniska inflammatoriska sjukdomar | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)