

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2022-06-15
Riktlinjen är senast uppdaterad 2022-11-08
Riktlinjen är giltig t o m 2023-09-30

Regional riktlinje för val av JAK-hämmare inom reumatologi, gastroenterologi och dermatologi

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.

Sammanfattande kommentarer och rekommendation

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.

Behandling med JAK-hämmare vid ulcerös colit (UC)

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

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.lakemedelsradet.se/om-lakemedelsradet/om-lakemedelsradet/2018/09/2018-09-11-atopisk-dermatit-systemiskbehandling-skane.se)

- 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.

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, UC och AD.

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.

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.

Ankyloserande spondylit

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

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.

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.

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.

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.

Riskminskningsåtgärder för användning av JAK-hämmare för kroniska inflammatoriska sjukdomar

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. Biverkningarna omfattar hjärtkärlsjukdom, blodpropp, cancer och allvarliga infektioner.

EMA:s rekommendation är att dessa läkemedel endast bör ges till följande patienter om det inte finns några lämpliga behandlingsalternativ tillgängliga:

- de som är 65 år eller äldre
- de som löper ökad risk för allvarlig hjärtkärlsjukdom (som hjärtinfarkt eller stroke)
- de som röker eller har gjort det under lång tid tidigare
- de som löper ökad risk för cancer.

Läkemedel som omfattas av granskningen är Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib) och Cibinjo (abrocitinib).

PRAC rekommenderar också att använda JAK-hämmare med försiktighet till patienter med andra riskfaktorer för blodpropp (venös tromboembolism, VTE) utöver de som anges ovan. Vidare bör doserna reduceras hos vissa patientgrupper som har riskfaktorer för VTE, cancer eller allvarlig hjärtkärlsjukdom.

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.

Författare

LAG läkemedel inflammatoriska sjukdomar