

TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer

Giltig fr.o.m 2021-10-01

Adalimumab (Idacio) rekommenderas i första hand vid reumatologiska indikationer hos vuxna och etanercept (Erelzi) i andra hand. Infliximab (Flixabi och Remsima) rekommenderas i tredje hand. Switch från original till biosimilar rekommenderas för läkemedel innehållande adalimumab, etanercept och infliximab.

Bakgrund

Från och med den 1 oktober 2021 upphör de tidigare återbäringsavtalen för subkutana TNF-hämmare och AUP (företagets officiella pris fastställt av TLV) gäller. För infliximab gäller pris enligt upphandling.

Terapigruppen rekommenderar en övergång från original till biosimilarer som nu har ett betydligt lägre pris. I rekommendationerna väger terapigruppen in pris, egenskaper för läkemedlet (till exempel klinisk dokumentation och hanterbarhet för patienten) samt faktorer som främjar en långsiktigt fördelaktig prisbild för läkemedelsgruppen. Terapiråden för TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer kommer att uppdateras var tredje månad.

Adalimumab rekommenderas i första hand

Vid nyinsättning av TNF-hämmare rekommenderas i första hand adalimumab. Det finns i nuläget fem tillgängliga biosimilarer (Amgevita, Hulio, Hyrimoz, Idacio och Imraldi) med Humira som referensprodukt.

- **Idacio** är det mest kostnadseffektiva valet och ska därför väljas vid nyinsättning av adalimumab. Kostnaden är samma oavsett förpackningsstorlek.
- För patienter som redan behandlas med Humira rekommenderas byte till Idacio.
- Mer än ett byte per patient, samt byte mellan biosimilarer, rekommenderas inte i nuläget.
- Vid förskrivning av Amgevita, Hyrimoz eller Imraldi, till patienter som redan behandlas med dessa läkemedel, bör 6-förpackning väljas, då detta är mest fördelaktigt ur kostnadssynpunkt.

Etanercept rekommenderas i andra hand

Etanercept rekommenderas vid nyinsättning i andra hand efter adalimumab. För etanercept finns två godkända biosimilarer (Benepali och Erelzi) med Enbrel som referensprodukt.

- **Erelzi** är det mest kostnadseffektiva valet och ska därför väljas vid nyinsättning av etanercept. 12-förpackning har det mest fördelaktiga priset.
- För patienter som redan behandlas med Enbrel rekommenderas byte till Erelzi.
- Mer än ett byte per patient, samt byte mellan biosimilarer, rekommenderas inte i nuläget.
- Vid förskrivning av Benepali, för patienter som redan behandlas med detta läkemedel, bör 12-förpackning väljas då det är mest fördelaktigt ur kostnadssynpunkt.

Infliximab rekommenderas i tredje hand

Upphandlade läkemedel är Flixabi (biosimilar SB2), Remsima (biosimilar CT-P13) och Remicade (original).

- Vid nyinsättning av infliximab rekommenderas **Flixabi** för samtliga godkända indikationer.
- För patienter som redan behandlas med Remicade rekommenderas byte till biosimilaren Remsima utifrån nuvarande prisläge och dokumentation.
- Patienter som behandlas med Inflectra (ej upphandlat) rekommenderas fortsätta sin behandling med Remsima. Remsima och Inflectra innehåller samma biosimilar (CT-P13) och är utbytbara enligt Läkemedelsverkets utbytbarhetslista.
- Mer än ett byte per patient, samt byte mellan biosimilarer, rekommenderas inte i nuläget.

Cimzia och Simponi utgör sistahandsval

Cimzia (certolizumabpegol) och Simponi (golimumab) har ett betydligt högre pris än ovan rekommenderade TNF-hämmare och bör därför inte vara aktuella vid nyinsättning, förutom vid tungt vägande medicinska skäl.

Rekommendationer för barn och ungdomar

Adalimumab och etanercept är förstahandsval vid juvenil idiopatisk artrit (JIA).

Adalimumab

- **Amgevita** rekommenderas i första hand vid nyinsättning. 6-förpackning har det mest fördelaktiga priset. Amgevita 20 mg levereras dock bara styckvis.
- Byte från Humira till biosimilar Amgevita rekommenderas.
- Mer än ett byte per patient, samt byte mellan biosimilarer, rekommenderas inte i nuläget.
- Det finns skillnader i formulering mellan olika adalimumab-preparat vilket kan ha betydelse i barnpopulationen och bör beaktas i det individuella fallet. Bakgrunden till att Amgevita rekommenderas är att Amgevita tillhandahålls i den lägre styrkan för små barn, 20 mg, samt att det inte innehåller citrat som ger upphov till sveda. Amgevita har dubbel injektionsvolym jämfört med Humira. Prisskillnaden mellan Amgevita och Humira är inte lika stor för 20 mg som för 40 mg. I utvalda fall kan det vara motiverat med den lägre volymen (Humira) hos mindre barn.

Etanercept

- **Benepali** rekommenderas i första hand vid nyinsättning. 12-förpackning har det mest fördelaktiga priset. Benepali 25 mg tillhandahålls dock endast i 4-förpackning.
- Byte från Enbrel till biosimilar Benepali rekommenderas.
- Mer än ett byte per patient, samt byte mellan biosimilarer, rekommenderas inte i nuläget.
- Bakgrunden till att Benepali rekommenderas är att Benepali även tillhandahålls i den lägre styrkan för små barn, 25 mg.
- Hos småbarn kan Enbrel behöva användas om 25 mg (lägsta beredning bland biosimilarer) per dos är en för hög dos.

Simponi har godkänd indikation för JIA till barn med vikt över 40 kg men ska av prisskäl och utifrån mindre erfarenhet än för ovanstående TNF-hämmare endast användas efter enskild bedömning.

Infliximab är inte förstahandsval hos barn och ungdomar då det inte är godkänt för denna åldersgrupp. Det finns dock stor klinisk erfarenhet. Behandling kan övervägas i enskilda fall och biosimilar kan då användas.

Cimzia har inte barnindikation.

Uppföljning

Strukturerad uppföljning av behandlingseffekt bör ske i Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ) eller i Svensk Barnreumatologis Kvalitetsregister, inklusive registrering av batchnummer. Biverkningar ska rapporteras.

Följsamhet till rekommendationerna kommer följas upp via försäljningsstatistik samt läkemedelsdatabasen Digitalis och SRQ.

Priser och avtal

Den 1 oktober 2021 upphörde avtalen med återbäring i efterhand för subkutana TNF-hämmare och AUP (företagets officiella pris som fastställts av TLV) gäller. Prisjämförelserna nedan avser årlig läkemedelskostnad, avrundad till närmaste hundra kronor, vid underhållsbehandling av en vuxen person. Pris per förpackning finns på FASS.se och i TLV:s prisdatabas.

Flixabi, Remsima och Remicade är upphandlade rekvisitionsläkemedel i VGR. Avtalstiden är 2 år fr.o.m. 2020-02-01 med möjlighet till förlängning.

Prisjämförelse adalimumab (AUP, 2021-10-01)

Läkemedel	Förpackningsstorlek	Läkemedelskostnad per patient och år (40 mg varannan vecka)
Idacio	2-pack och 6-pack	ca 16 900 kr
Hyrimoz	6-pack 2-pack	ca 17 700 kr ca 48 200 kr
Imraldi	6-pack 2-pack	ca 21 600 kr ca 48 200 kr
Amgevita	6-pack 2-pack	ca 24 400 kr ca 55 400 kr
Hulio	6-pack 2-pack	ca 54 900 kr ca 55 300 kr
Humira	6-pack 2-pack	ca 78 700 kr ca 78 900 kr)

Prisjämförelse adalimumab 20 mg (AUP, 2021-10-01)

Läkemedel (substans)	Förpackningsstorlek	Läkemedelskostnad per patient och år (20 mg varannan vecka)
Amgevita	1-pack	ca 28 600 kr
Humira	2-pack	ca 39 600 kr

Prisjämförelse etanercept (AUP, 2021-10-01)

Läkemedel	Förpackningsstorlek	Läkemedelskostnad per patient och år (50 mg en gång per vecka)
Erelzi	12-pack 4-pack	ca 25 600 kr ca 55 800 kr
Benepali	12-pack 4-pack	ca 29 900 kr ca 55 800 kr
Enbrel	4-pack	ca 98 800 kr

Prisjämförelse etanercept 25 mg (AUP, 2021-10-01)

Läkemedel	Förpackningsstorlek	Läkemedelskostnad per patient och år (25 mg en gång per vecka)
Benepali	4-pack	ca 28 000 kr
Enbrel	4-pack	ca 49 700 kr

Prisjämförelse övriga subkutana TNF-hämmare (AUP, 2021-10-01)

Läkemedel (substans)	Förpackningsstorlek	Läkemedelskostnad per patient och år
Cimzia (certolizumab)	2-pack	ca 120 100 kr (200 mg varannan vecka)
Simponi (golimumab)	1-pack	ca 135 000 kr (50 eller 100 mg en gång per månad)

Prisjämförelse infliximab (avtalspriser VGR)

Läkemedel	Pris 100 mg	Genomsnittlig behandlingskostnad per år, de tre första åren			
		200 mg vecka 0, 2 och 6 därefter var 8:e vecka	200 mg vecka 0, 2 och 6 därefter var 6:e vecka	300 mg vecka 0, 2 och 6 därefter var 8:e vecka	300 mg vecka 0, 2 och 6 därefter var 6:e vecka
Flixabi	679,50 kr	ca 9 400 kr	ca 12 100 kr	ca 14 100 kr	ca 18 200 kr
Remsima	733,00 kr	ca 10 100 kr	ca 13 100 kr	ca 15 200 kr	ca 19 600 kr
Remicade	1549,00 kr	ca 21 400 kr	ca 27 700 kr	ca 32 100 kr	ca 41 500 kr

[Länk till separat prisjämförelsedokument.](#)

Referenser

1. Svensk Reumatologisk förening, [SRFs riktlinjer och rekommendationer](#)
2. Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering. [Jämförelse mellan olika TNF-hämmare vid godkända indikationer avseende effekt, biverkningar och livskvalitet](#). 2015.
3. European medicines agency, EMA. [Biosimilar medicines](#)
4. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. *Drugs*. 2018;78(4):463–78.
5. Svensk Barnreumatologisk förening. Farm beh JIA 2021-06-09
6. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, [Idacio ingår i högkostnadsskyddet](#), 2019-09-30.