



Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) och Xeljanz (tofacitinib) för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-07-01

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att i valet mellan JAK-hämmare och TNF-hämmare i första hand använda den mest kostnadseffektiva TNF-hämmaren vid behandling av vuxna patienter med måttlig till svår reumatoid artrit när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) inte haft tillräcklig effekt eller givit biverkningar.
- att av JAK-hämmarna i första hand välja Jyseleca eller Rinvoq och i andra hand Olumiant eller Xeljanz.
- att uppmärksamma Läkemiddelsverkets säkerhetsinformation för Xeljanz.
- att följa upp behandlingen i Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ).

JAK (JanusKinas)-hämmarna Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) och Xeljanz (tofacitinib) är avsedda för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Jyseleca, Olumiant och Rinvoq kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat. Xeljanz ges i kombination med metotrexat men kan även ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller om fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Jyseleca, Olumiant, Rinvoq och Xeljanz omfattas av högkostnadsskyddet när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig. TLV bedömer i sina utredningar att JAK-hämmarna förefaller uppvisa åtminstone jämförbar effekt med TNF-hämmare vid reumatoid artrit. NT-rådet rekommenderar att Jyseleca, Olumiant, Rinvoq och Xeljanz används i enlighet med indikation och TLV:s subventionsbeslut. I valet mellan JAK-hämmare och TNF-hämmare ska den mest kostnadseffektiva TNF-hämmaren väljas i första hand.

TLV har beslutat att Jyseleca ska omfattas av läkemedelsförmånerna från och med 1 april 2021. I samband med att överläggningar genomförts som resulterat i ett avtal för Jyseleca, har även företagen med befintliga avtal för JAK-hämmare haft möjlighet att justera avtalsvillkoren. De fyra avtalen ger olika kostnader efter återbäring för regionerna.

När det är motiverat att använda en JAK-hämmare rekommenderar NT-rådet att Jyseleca eller Rinvoq väljs i första hand eftersom de är mer kostnadseffektiva alternativ än Olumiant.

Uppdaterad säkerhetsinformation för Xeljanz gör att läkemedlet inte rekommenderas som ett förstahandsalternativ. En dosberoende riskökning för allvarig venös tromboembolism (VTE) har påvisats hos patienter som behandlas med Xeljanz samt ökad risk för allvariga infektioner för



patienter som är äldre än 65 år. EMA:s säkerhetskommitté PRAC har i juni 2021 gjort en granskning som indikerar en ökad risk för vissa allvarliga ogynnsamma kardiovaskulära händelser och cancer hos vissa patienter som behandlas med Xeljanz jämfört med TNF-hämmare. Enligt Läkemedelsverket ska patientens individuella nytta-riskprofil noggrant utvärderas vid beslut om att ordinera eller fortsätta behandling med Xeljanz. Användning av Xeljanz bör endast ske om inget lämpligt behandlingsalternativ är tillgängligt för:

- patienter över 65 år
- patienter som är nuvarande eller tidigare rökare
- patienter med andra kardiovaskulära riskfaktorer
- patienter med andra riskfaktorer för maliginitet

Regionerna rekommenderas att följa upp behandling med JAK-hämmare i Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ).

Tidpunkter för revision av yttrandet

Rekommendationen uppdaterades efter att avtalsvillkoren justerats 2021-04-26. Då inkluderades även Jyseleca i rekommendationen. 2021-06-04 tillkom säkerhetsvarningar angående Xeljanz. I det här uppdaterade yttrandet daterat 2021-07-01 ändras rekommendation av förstahandsalternativ utifrån säkerhetsinformationen för Xeljanz.

Referenser

TLV:s beslut om begränsad förmån

[Jyseleca](#)

[Rinvog](#)

TLV:s beslut efter omprövning av inklusion i läkemedelsförmånerna februari 2020

[Olumiant](#)

[Xeljanz](#)

[Säkerhetsinformation för Xeljanz om trombos och infektioner, Läkemedelsverkets webbplats](#)

[Säkerhetsåtgärder för Xeljanz efter granskning juni 2021, Läkemedelsverkets webbplats](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen, Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.