



Povorcitinib vid aktiv måttlig till svår hidradenitis suppurativa (acne inversa)

Tidig bedömningsrapport 2026-03-31

Läkemedlet	
Substans (läkemedel)	Povorcitinib, <i>alias</i> INCB054707
Nyhetsbeskrivning	Första orala JAK1-hämmaren för denna indikation.
Klassificering	ATC-kod: L04AF
Företag	Incyte Corporation
Indikation, förväntad	Behandling av aktiv måttlig till svår hidradenitis suppurativa (HS; acne inversa) hos vuxna.
Verkningsmekanism	Selektiv JAK1-hämmare
Dosering, förväntad	45 mg eller 75 mg en gång dagligen
Administreringssätt	Peroral beredning
Regulatorisk information	Tidpunkt för ansökan EMA: 2025-10 Tidigaste tidpunkt för förväntat godkännande: 2026-11 PRIME ☐ Särsläkemedelsstatus EU ☐ Accelererad process ☐ Godkänt på andra marknader: Nej ☒ Ja ☐
Berörd vårdverksamhet	Hudläkare
Försäljningssätt	Recept ☒ Rekvisition ☐ Smittskydd recept ☐
Resurspåverkan	
Läkemedelskostnad	Ingen prisuppgift finns i dagsläget. TNF-hämmaren adalimumab har indikationen hidradenitis suppurativa. Priset för två sprutor med 40 mg adalimumab är 1 277 kr [1]. Årskostnaden (första året) för behandling av HS med produkten Idacio är 38 310 kr. Sekukinumab (Cosentyx) är en IL-17 hämmare med indikationen HS. Preparatet ingår i högkostnadsskyddet när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller är olämpligt. Priset för en förfylld injektionspenna à 300 mg är 10 643 Kr [2]. Beroende på doseringen ligger kostnaden för behandling av HS under första året mellan 170 288 Kr (dosering en gång i månaden) och 287 361 Kr (dosering var annan vecka). Upadacitinib (Rinvoq) är en JAK1-hämmare som är godkänd på annan indikation [3]. I en placebokontrollerad fas II-studie på patienter med HS var andelen patienter med HiSCR50 10 % högre med 30 mg upadacitinib per dag [4]. Rinvoq ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. Priset för en förpackning med 28 tabletter à 30 mg är 14 225 kr [3]. Årskostnaden (13 förpackningar) beräknas till 185 433 Kr.
Behov av specifik diagnostik	Ja ☐ Nej ☒



Resurspåverkan	
Annan påverkan	Det kan bli aktuellt att revidera behandlingsriktlinjerna.
Sjukdomen	
Förekomst	Hidradenitis suppurativa drabbar 1–4 procent av befolkningen. Män har oftare en svårare form och besvär högt upp i åldern. Debutåldern är vanligen runt 20 år, men även barn kan insjukna. Få vuxna insjuknar efter 50 års ålder. Cirka 30 procent av patienterna har någon i familjen med samma åkomma [5].
Sjukdomens svårighetsgrad	Sjukdomen karakteriseras av djupt liggande smärtsamma, inflammerade knölar eller bölder i huden. Lokalisation främst i axiller, ljumskar, genitalt, perianalt, över glutéer, mellan och under bröstet. Sjukdomen kan även drabba andra områden. Efter en tids sjukdom kan även sinusgångar, ärr och grupperade komedoner (tilltäppta hudporer) uppstå. Besvären kan i sin tur orsaka kronisk smärta, psykosocial stress, isolering och tydlig påverkan på livskvaliteten [5].
Nuvarande behandling	Behandlas barn ☐ och/eller vuxna ☒ Behandlingsriktlinjer: Det finns ingen enskild botande behandling. Behandlingen styrs av sjukdomens svårighetsgrad. Att ge råd och stöd för behandling av övervikt och rökstopp är de enskilt viktigaste faktorerna för en framgångsrik behandling. Oftast behövs både livsstilsförändringar och läkemedelsbehandling. Utvärtes behandling: Azelainsyra som förbyggande underhållsbehandling. Klindamycin kutan emulsion vid försämring i tre månader. Peroral behandling: Lymecklin i tre månader (kan upprepas en gång). Via specialiserad vård ges även behandling med: Kirurgisk excision med CO₂-laser alternativt skalpell och sax med efterföljande sekundärläkning. Biologiska läkemedel: Adalimumab Sekukinumab (Cosentyx) vid otillräcklig effekt av TNF-hämmare. Vårdprogram/behandlingsriktlinjer: Viss.nu Hidradenitis suppurativa



Vetenskaplig dokumentation		
	STOP-HS1, NCT05620823 [6-9]	STOP-HS2, NCT05620836 [7-10]
Typ av studie	Fas III, dubbelblind randomiserad placebokontrollerad multicenterstudie	Fas III, dubbelblind randomiserad placebokontrollerad multicenterstudie
Status	Pågående (rekrytering avslutad)	Avslutad
Antal patienter	608 inkluderade patienter	619 inkluderade patienter
Patientpopulation Inklusion, urval	• ≥ 18 år • Måttlig eller svår HS sedan ≥ 3 månader • Totalt abscessantal eller inflammatoriska knutor ≥ 5 vid screening och studiestart (baseline). • HS lesioner på ≥ 2 olika anatomiska lokaler, varav minst en måste vara Hurley Stage II eller III. • Tidigare otillräckligt behandlingssvar med minst en konventionell systemisk behandling under 3 månader (per orala antibiotika eller biologiska läkemedel) eller intolerans eller kontraindikation mot konventionell systemisk behandling.	• ≥ 18 år • Måttlig eller svår HS sedan ≥ 3 månader • Totalt abscessantal eller inflammatoriska knutor ≥ 5 vid screening och studiestart (baseline). • HS lesioner (Hurley Stage II eller III) på ≥ 2 olika anatomiska lokaler • Tidigare otillräckligt behandlingssvar med minst en konventionell systemisk behandling eller intolerans eller kontraindikation mot konventionell systemisk behandling.
Exklusion, urval	• Mer än 20 dränerande fistlar (tunnlar) vid screening eller baseline • Graviditet eller planerad graviditet • Amning • Trombocytopeni, koagulopati, Q-vågsabnormalitet • Infektioner • Cancer eller lymfoproliferativa sjukdomar	• Mer än 20 dränerande tunnlar vid screening eller baseline • Graviditet eller planerad graviditet • Amning • Trombocytopeni, koagulopati, arteriell eller venös trombos • Kardiovaskulära sjukdomar • Maligniteter • Herpes zoster • TBC, HBV, HCV eller HIV
Interventions-behandling	Povorcitinib 45 mg x 1 per os under 12 veckor Povorcitinib 75 mg x 1 per os under 12 veckor	Povorcitinib 45 mg x 1 per os under 12 veckor Povorcitinib 75 mg x 1 per os under 12 veckor
Jämförelsearm	Placebo	Placebo



Vetenskaplig dokumentation		
Resultat Primär utfallsvariabel	Jämfört med placebo förelåg en statistiskt signifikant skillnad avseende det primära utfallsmåttet: Andel studiedeltagare med kliniskt behandlingssvar enligt HiSCR50 efter 12 veckor. HiSCR 50 Povorcitinib 45 mg: 40,2 % Povorcitinib 75 mg: 40,6 % Placebo: 29,7 %	Jämfört med placebo förelåg en statistiskt signifikant skillnad avseende det primära utfallsmåttet: Andel studiedeltagare med kliniskt behandlingssvar enligt HiSCR50 efter 12 veckor. HiSCR 50 Povorcitinib 45 mg: 42,3 % Povorcitinib 75 mg: 42,3 % Placebo: 28,6 %
Sekundära utfallsvariabler (urval)	Jämfört med placebo föreligger statistiskt signifikanta skillnader efter 12 veckor för flera betydelsefulla sekundära utfallsmått (<i>key secondary outcome</i>) med povorcitinib 75 mg, men inte 45 mg. HiSCR 75 Povorcitinib 45 mg: 20,6 % NS Povorcitinib 75 mg: 24,3 % Placebo: 15,8 % Andel med skov (flare) Povorcitinib 45 mg: 25,0 % NS Povorcitinib 75 mg: 26,2 % NS Placebo: 33,7 % Andel med ≥ 3-poängs minskning av hudsmärta (NRS) Povorcitinib 45 mg: 17,2 % NS Povorcitinib 75 mg: 22,2 % Placebo: 11,4 % Förändring av HiSQoL [11] Povorcitinib 45 mg: - 15 poäng (baseline: 30,9)	Jämfört med placebo föreligger statistiskt signifikanta skillnader efter 12 veckor för betydelsefulla sekundära utfallsmått (<i>key secondary outcome</i>) med såväl povorcitinib 75 mg som 45 mg. HiSCR 75 Povorcitinib 45 mg: 25,5 % Povorcitinib 75 mg: 28,4 % Placebo: 13,3 % Andel med skov (flare) Povorcitinib 45 mg: 21,6 % Povorcitinib 75 mg: 20,7 % Placebo: 33,5 % Andel med ≥ 3-poängs minskning av hudsmärta (NRS) Povorcitinib 45 mg: 29,1 % Povorcitinib 75 mg: 22,0 % Placebo: 9,3 % Förändring av HiSQoL [11] Povorcitinib 45 mg: - 21,3 poäng (baseline: 32,5)



Vetenskaplig dokumentation		
	Povorcitinib 75 mg: - 19,8 poäng (baseline: 31,6) Placebo: + 3,2 poäng (baseline: 31,6)	Povorcitinib 75 mg: - 31,1 poäng (baseline: 31,9) Placebo: - 4,4 poäng (baseline: 31,4)
Säkerhet	Behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar (S-TEAE) Povorcitinib 45 mg: 1,5 % (3/204) Povorcitinib 75 mg: 1,5 % (3/202) Placebo: 3 % (6/202)	Behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar (S-TEAE) Povorcitinib 45 mg: 1,9 % (4/208) Povorcitinib 75 mg: 1,9 % (4/208) Placebo: 2 % (4/203)
	Studieavbrott på grund av biverkningar Povorcitinib 45 mg: 2 % (4/204) Povorcitinib 75 mg: 3,5 % (7/202) Placebo: 1,5 % (3/202)	Studieavbrott på grund av biverkningar Povorcitinib 45 mg: 5,8 % (12/208) Povorcitinib 75 mg: 3,9 % (8/208) Placebo: 2 % (4/203)
	Akne Povorcitinib 45 mg: 8,3 % (17/204) Povorcitinib 75 mg: 14,9 % (30/202) Placebo: 3 % (6/202)	Akne Povorcitinib 45 mg: 8,7 % (18/208) Povorcitinib 75 mg: 11,1 % (23/208) Placebo: 5,4 % (11/203)
HiSQOL (<i>hidradenitis suppurativa quality of Life instrument</i>): En 68-gradig livskvalitetsskattningsskala med 17 dimensioner, där högre poäng tyder på en sämre livskvalitet. FACIT-F: En 52-gradig skattningsskala med 13 dimensioner för att bedöma fatigue och dess effekt på daglig aktivitet och funktion under de senaste 7 dagarna (0 har mest fatigue och 52 är utan fatigue). HiSCR50 eller HiSCR 75 (<i>Hidradenitis Suppurativa Clinical Response</i>): 50% eller 75 % reduktion från baseline avseende totalantalet abscesser och inflammatoriska noduli utan samtidig ökning av dränerande fistlar (tunnlar). NRS: (<i>numeric rating scale</i>), en 10 gradig smärtskattnings-skala; S-TEAE (<i>serious treatment emergent adverse events</i>): Behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar.		

Kommentar till den vetenskapliga dokumentationen	Resultaten från de ovanstående studierna har inte presenterats i sin helhet som referee-granskade vetenskapliga publikationer. I anslutning till den placebokontrollerade delen av studierna hade patienterna möjlighet att fortsätta i en förlängningsstudie under 42 veckors och 330 dagars säkerhetsuppföljning. Preliminära data efter 24 veckors behandling har presenterats och man kan få intrycket att behandlingseffekten ökar ytterligare efter 16 veckor [8]. I vilken utsträckning detta beror på en patientselektion eller den öppna studiedesignen är svårt att bedöma. Andelen patienter som tidigare behandlats med TNF-hämmare respektive IL-17-hämmare var 27 procent och 15 procent i STOP-HS1 respektive 32 procent och 13 procent i STOP-HS2 [12]. En subgruppsanalys tyder på att povorcitinib ökar andelen med HiSCR50 hos såväl patienter som tidigare behandlats med TNF-hämmare eller IL-17-hämmare [12]. Det är anmärkningsvärt få patienter i studierna som hade prövat TNF-hämmare innan. I stället för en subgruppsanalys på patienter som hade behandlats med TNF-hämmare hade det varit mer ändamålsenligt om samtliga inkluderade patienter först hade fått pröva TNF-hämmare.
Pipeline	
Andra läkemedel med indikationen	Vid sökning i databasen AdisInsight (2025-11-12) med sökorden "Hidradenitis Suppurativa" samt läkemedel i fas III för Europa och i databasen IHSI (2025-11-12) med sökorden "Hidradenitis Suppurativa" återfanns följande: • Ruxolitinib (Opzelura), JAK1/2-hämmare, kräm, företagen Incyte Corporation/Novartis, NCT06959225 och NCT06958211 med beräknat slutförande oktober 2026. • Upadacitinib (Rinvoq), JAK1-hämmare, peroral beredning, företaget Abbvie, NCT05889182. Godkännande av upadacitinib för hidradenitis suppurativa kan väntas tidigast januari 2027, men om långtidssäkerhetsdata krävs skjuts det sannolikt till första halvåret 2029. • Spesolimab (Spevigo), interleukin-36-receptorantagonister, företag Boehringer Ingelheim, fas II/III NCT06241573 och NCT05819398. Beräknat godkännande juni 2029. • Sonelokimab, ny substans, IL-17A-proteinhämmare och IL-17F-proteinhämmare, företag MoonLake Immunotherapeutics, NCT07007637, NCT06768671, NCT06411379 och NCT06411899. Sonelokimab för hidradenitis suppurativa hos ungdomar kan väntas få EU-godkännande i juli 2027. • Lutikizumab, ny substans, en dual-variabel-domän interleukin-1α/1β-antagonist, företag AbbVie, NCT06468228. Beräknat godkännande april 2028. • Remibrutinib, ny substans, Bruton's tyrosine kinase (BTK)-hämmare, oral beredning, företag Novartis, NCT06840392 och NCT06799000. Beräknat godkännande oktober 2029.
Andra indikationer för läkemedlet	Enligt AdisInsight (2025-11-12): • Fas III: prurigo nodularis NCT06516952 och NCT06516965, vitiligo NCT06113471 och NCT06113445 • Fas II: astma NCT05851443, kronisk urtikaria NCT05936567



Övrigt

Behandling med JAK-hämmare kan ha en ökad risk för kardiovaskulära biverkningar än TNF-hämmare och är föremål för ökad bevakning av biverkningar <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>

Inga allvarliga kardiovaskulära allvarliga händelser (*major adverse cardiovascular event/ MACE*) noterades vid 24-veckors analysen av povorcitinib [7].

Författare

Carl-Olav Stiller

Docent, överläkare

Klinisk farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset

Region Stockholm

Författaren har lämnat jävsdeklaration och inget jäv föreligger.

Referenser

1. fass.se. *Idacio, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 40 mg*. 2025 [cited 2025-12-11]; Available from: <https://fass.se/health/product/20200116000039/smpc>.
2. fass.se. *Cosentyx, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 300 mg*. 2025 [cited 2025-12-29]; Available from: <https://fass.se/health/product/20200116000039/smpc>.
3. fass.se. *RINVOQ, Depottablett 30 mg*. 2025 [cited 2025-12-11]; Available from: <https://fass.se/health/product/20201009000044#packages>.
4. Ackerman, L.S., et al., *Improvements in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa with upadacitinib: Results from a phase 2, randomized, placebo-controlled study*. J Am Acad Dermatol, 2025. **92**(6): p. 1252–1260.
5. Viss.nu Region Stockholm. *Hidradenitis suppurativa*. 2025 [cited 2025-12-10]; Available from: <https://viss.nu/kunskapsstod/vardprogram/hidradenitis-suppurativa>.
6. Clinicaltrials.gov. *NCT05620823 A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Povorcitinib (INCB054707) in Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (STOP-HS1)*, July 4. 2025 [cited 2025-12-10]; Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05620823?intr=povorcitinib&rank=5>.
7. incyte.com. *Press release September 17 2025: Incyte Announces New 24-Week Phase 3 Data from the STOP-HS Clinical Trial Program of Povorcitinib in Hidradenitis Suppurativa at EADV 2025* [cited 2025-12-19]; Available from: <https://investor.incyte.com/news-releases/news-release-details/incyte-announces-new-24-week-phase-3-data-stop-hs-clinical-trial>.
8. Porter ML et al. *Povorcitinib for Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: Week 24 Interim Phase 3 Results; 10th Annual Symposium on Hidradenitis Suppurativa Advances (SHSA); 2025 October 31–November 2; Nashville, TN, USA* [cited 2025-12-29]; Available from: [https://www.incytemi.com/document/Poster/SHSA%202025%20Porter%20STOP-HS%2024-wk%20Interim%20Results%20\(Encore\).pdf](https://www.incytemi.com/document/Poster/SHSA%202025%20Porter%20STOP-HS%2024-wk%20Interim%20Results%20(Encore).pdf).
9. incyte.com. *March 17: Povorcitinib in Patients with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: Positive Phase 3 Results*. 2025 [cited 2025-12-29]; Available from: <https://investor.incyte.com/static-files/0a87efd1-7a9c-4d4c-abd8-4d53bb3f39f8>.



Referenser

10. Clinicaltrials.gov. *NCT05620836 A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Povorcitinib (INCB054707) in Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (HS) (STOP-HS2)* July 4. 2025 [cited 2025-12-10]; Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05620836?intr=povorcitinib&rank=6>.
11. Sayed et al 10th Annual Symposium on Hidradenitis Suppurativa Advances (SHSA) Nashville, T., USA • October 31–November 2. *HiSQoL Improvements in the Povorcitinib Phase 3 Studies: Results From Interim 24-Week Analyses*. 2025 [cited 2025-12-19]; Available from: https://www.incytemi.com/document/Poster/SHSA%202025_Sayed_STOP-HS%2024-wk%20Effect%20on%20HiSQoL.pdf.
12. Incyte.com. *April 29: First Quarter Financial and Corporate Update*. 2025 [cited 2025-12-29]; Available from: <https://investor.incyte.com/static-files/dbaa045b-1470-4146-9e97-5e0692ce8a82>.

Om rapporten

Denna bedömningsrapport är utformad för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Rapporten är inte en läkemedelsvärdering utan ett tidigt underlag ämnat för regionernas förberedelser. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen begränsad innan det godkänts och slutsatserna som dras i denna rapport är preliminära. Rapporten gäller vid den tidpunkt den skrevs och revideras inte.

Den tidiga bedömningsrapporten tas fram av de 4 regionerna (VGR, RÖ, RS, Region Stockholm) på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Bedömningsrapporten är främst avsedd för läkemedelsstrategiskt arbete i SKR och regionerna men även TLV har tillgång till rapporterna. I de fall rapporten berör ett cancerläkemedel förmedlas den också vidare till NAC och RCC:s vårdprogramsgrupp.

Rapporten skickas efter färdigställande till berört läkemedelsföretag för kännedom. Kontaktperson är koordinator Johanna Glad (johanna.glad@skane.se), Region Skåne