

TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer

Fastställd januari 2024 av Läke-medelskommittén i Västra Götalandsregionen. Giltig t.o.m. januari 2026.

Rekommendationer om TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer

Adalimumab (Hukyndra och Idacio) rekommenderas i första hand och etanercept (Erelzi) i andra hand vid reumatologiska indikationer hos vuxna. Infliximab (Zessly) rekommenderas i tredje hand. Switch från original till biosimilar rekommenderas för läkemedel innehållande adalimumab, etanercept och infliximab. Switch från en biosimilar till en annan biosimilar rekommenderas i vissa fall.

Bakgrund

Terapigruppen rekommenderar en övergång från original till biosimilarer som nu har ett betydligt lägre pris. Även switch mellan biosimilarer med samma substans kan göras av kostnadsskäl. I rekommendationerna väger terapigruppen in pris, egenskaper för läkemedlet (till exempel klinisk dokumentation och hanterbarhet för patienten), tillgänglighet samt faktorer som främjar en långsiktigt fördelaktig prisbild för läkemedelsgruppen. Terapiråden för TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer kommer att ses över cirka var tredje månad och uppdateras vid behov.

Adalimumab rekommenderas i första hand

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

- **Hukyndra eller Idacio** är det mest kostnadseffektiva valet och ska därför väljas vid nyinsättning av adalimumab.
- För patienter som redan behandlas med Humira rekommenderas byte till Hukyndra eller Idacio.
- Även byte mellan biosimilarer kan göras av kostnadsskäl men merarbetet för förskrivare och behovet av information till patienten om annan device får vägas in.
- 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. För Idacio är kostnaden samma oavsett förpackningsstorlek vilket är en fördel.

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.
- Även byte mellan biosimilarer kan göras av kostnadsskäl men merarbetet för förskrivare och behovet av information till patienten om annan device får vägas in.
- 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), Remicade (original) och Zessly (biosimilar PF-06438179/GP1111).

- Switch från övriga infliximab-läkemedel till **Zessly** rekommenderas för samtliga godkända indikationer.
- Vid nyinsättning av infliximab rekommenderas **Zessly** för samtliga godkända indikationer.

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

- **Hukyndra** rekommenderas i första hand vid nyinsättning när doseringen är 40 mg varannan vecka.
- **Hyrimoz** rekommenderas i första hand vid nyinsättning när doseringen är 20 mg varannan vecka.
- Vid förskrivning av Amgevita eller Hyrimoz 40 mg, till patienter som redan behandlas med dessa läkemedel, bör 6-förpackning väljas, då det är mest fördelaktigt ur kostnadssynpunkt.
- Byte från Humira till rekommenderad biosimilar, Hukyndra eller Hyrimoz, rekommenderas.

Det finns skillnader i formulering mellan olika adalimumab-preparat vilket kan ha betydelse i barnpopulationen och bör beaktas i det individuella fallet. Hukyndra innehåller inte citrat som kan ge upphov till sveda och har en liten injektionsvolym. Anledningen till att Hyrimoz också rekommenderas är att Hyrimoz tillhandahålls i den lägre styrkan för små barn, 20 mg, samt att det inte innehåller citrat och har liten injektionsvolym.

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.
- 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

Se separat dokument med [prisjämförelse TNF-hämmare](#). Prissjämförelserna i dokument 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, Remicade och Zessly är upphandlade rekvisitionsläkemedel i VGR. Avtalstiden är två år, till och med 2026-01-31 med möjlighet till ytterligare två års förlängning.

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. Läkemedelsverket. [Läkemedelsverket uppdaterar rekommendation om biosimilarer](#). 2023-09-19.
7. Herndon TM, Ausin C, Brahme NN, Schrieber SJ, Luo M, Andrada FC, et al., Safety outcomes when switching between biosimilars and reference biologics: A systematic review and meta-analysis. oktober 2023. *PLoS ONE* 18(10):e0292231.