

TNF-hämmare vid IBD

Fastställt juni 2026 av Läke-medelskommittén i Västra Götalandsregionen. Giltig t.o.m. juni 2028.

TNF-hämmare vid IBD

Vid behandling av inflammatorisk tarmsjukdom, IBD, med TNF-hämmare rekommenderas biosimilar av infliximab (Zessly) eller adalimumab (Hyrimoz, Idacio, Imraldi eller Yuflyma) som förstahandspreparat.

Huvudbudskap

Vid behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD) med TNF-hämmare rekommenderas biosimilar av infliximab iv (Zessly) eller adalimumab sc (Hyrimoz, Idacio, Imraldi eller Yuflyma) som förstahandspreparat. Terapigrupp Mage-tarm bedömer att biosimilarer är likvärdiga med respektive originalläkemedel (referensprodukt).

Det finns inga tecken på ändrat effekt- eller säkerhetsmönster vid multipla byten mellan original och biosimilarer eller mellan biosimilarer. I första hand rekommenderas därför att man alltid använder det ekonomiskt mest fördelaktiga alternativet.

Utvärdering av behandlingseffekten efter tre månader rekommenderas.

Koncentrationsbestämning av TNF-hämmare samt analys av neutraliserande antikroppar rekommenderas för att optimera behandlingen. Antikroppsbestämning kan övervägas även vid stabil remission under långtidsbehandling och om antikroppar påvisas kan behandlingen avslutas.

Bakgrund och prisbild

Det finns vetenskapligt stöd för effekt av flera TNF-hämmare inklusive biosimilarer till infliximab och adalimumab vid behandling av inflammatoriska sjukdomar. Det saknas direkt jämförande studier mellan olika TNF-hämmare och därmed finns inga s.k. hårda data för preparatval. Utöver administrationssätt och patientens önskemål är kostnaden av stor betydelse vid val av preparat. Terapigruppen bedömer med stöd av Läke-medelsverkets och EMA:s värderingar att biosimilarerna är likvärdiga med respektive originalläkemedel.

För prisuppgifter – se separat [dokument med prisjämförelser](#).

Observera att vid förskrivning av adalimumab bör 6-förpackning väljas eftersom det blir betydligt lägre kostnad per spruta jämfört med 2-förpackning för de flesta fabrikat (undantag Idacio som har samma pris per spruta för båda förpackningsstorlekar). För infliximab på rekvisition gäller pris enligt upphandling. TLV har genomfört en omprövning av subvention för adalimumab, och resultatet blev, förutom prisjusteringar, att Humira 40 och 80 mg uteslöts ur högkostnadsskyddet från 1 augusti 2025.

Val av substans

Infliximab och adalimumab är likvärdiga förstahandsval vid biologisk behandling av IBD utom vid så kallad rescuebehandling, där enbart infliximab är godkänd. Infliximab i.v. medför något

ökade kringkostnader för att administrera läkemedlet. Både infliximab i.v. och adalimumab s.c. ligger avsevärt lägre i kostnad jämfört med övriga biologiska läkemedel.

Val av substans (infliximab eller adalimumab) görs med tanke på såväl medicinska som kostnadsmässiga och praktiska aspekter såsom behovet av kontroller på mottagningen, resväg till mottagningen, patientens inställning till injektioner, injektionspennans utformning, injektionsvolym, hjälpämnen m.m.

Infliximab

Upphandlad produkt av infliximab för intravenös infusion med lägst pris är standardval. Fr.o.m. 1 februari 2026 är endast Zessly (biosimilar PF-06438179/GP1111) upphandlad och bör alltid användas, då Zessly ligger betydligt lägre i pris jämfört med övriga infliximab-preparat.

Byte från Remicade eller annan dyrare biosimilar till Zessly rekommenderas med tanke på det vetenskapliga underlaget att dessa preparat är likvärdiga.

Remsima (biosimilar CT-P13) för subkutan injektion rekommenderas inte p.g.a. väsentligt högre pris än adalimumab och i.v. infliximab. Kan övervägas vid särskilda skäl, såsom till infliximabbehandlade patienter med mycket lång resväg eller vid svårigheter med i.v. infart.

Adalimumab

Vid nyinsättning rekommenderas Hyrimoz, Idacio, Imraldi eller Yuflyma som är kostnadseffektiva val.

Det finns i nuläget flera tillgängliga biosimilarer inom läkemedelsförmåner med Humira som referensprodukt. Utöver priset kan valet av biosimilar påverkas av praktiska aspekter såsom om preparatet är citratfritt eller inte (citrat kan orsaka sveda vid insticksstället) eller hur användarvänlig injektionspennan är.

Prekliniska studier och data från reumatologiska patienter antyder inte någon skillnad i effekt, säkerhet eller immunogenicitet mellan originalpreparaten och godkända biosimilarer. Det finns inga tecken på ändrat effekt- eller säkerhetsmönster vid multipla byten mellan biosimilarerna och originalläkemedlet. För patienter som redan behandlas med Humira eller annat av de dyrare preparaten rekommenderas byte till Hyrimoz, Idacio, Imraldi eller Yuflyma. Utvärdering av behandlingseffekten efter tre månader rekommenderas.

TNF-hämmare vid pediatrik IBD

I likhet med rekommendationer för vuxna, anses biosimilarer av infliximab och adalimumab som likvärdiga med originalpreparaten vid behandling av IBD hos barn och ungdomar. Även om det saknas direkt jämförande studier mellan infliximab i.v. och adalimumab, talar den samlade erfarenheten för att infliximab i.v. har en betydligt kraftigare antiinflammatorisk effekt vid pediatrik IBD än adalimumab. Samtidigt som infliximab i.v. och adalimumab s.c. i de flesta kliniska situationer (utom rescue-behandling) kan betraktas som likvärdiga val vid behandling av IBD hos barn, bör en patient därför inte anses ha en behandlingssvikt mot TNF-hämmare förrän ett behandlingsförsök med infliximab i.v. prövats.

Val och eventuella byten mellan upphandlade infliximab-produkter sker enligt identiska principer som för vuxna patienter. När det gäller adalimumab-biosimilarer så är citratfria preparat med låg injektionsvolym att föredra vid behandling av barn för att minimera obehag och sveda vid injektion. Med anledning av detta och kostnadsaspekten, rekommenderas vid nyinsättning av

adalimumab i första hand Hyrimoz, 20 mg eller 40 mg varannan vecka. För patienter som redan behandlas med Humira rekommenderas byte till Hyrimoz p.g.a. betydligt lägre kostnad.

Övriga alternativ

Golimumab (Simponi och biosimilarer) är endast godkänt vid ulcerös kolit och kan exempelvis användas vid förlorad behandlingseffekt p.g.a. antikropps bildning för både infliximab och adalimumab. Observera att kostnaden för golimumab i nuläget är avsevärt högre än för infliximab och adalimumab, även om prispress kan förväntas då en biosimilar (Gobivaz) finns tillgänglig och fler är godkända och på ingång. Golimumab är endast subventionerat då behandling med adalimumab inte är lämplig.

Övriga läkemedel som kan bli aktuella är bland annat ustekinumab (flera biosimilarer finns), vedolizumab (Entyvio), risankizumab (Skyrizi), mirikizumab (Omvoh), guselkumab (Tremfya) och JAK-hämmare som upadacitinib (Rinvoq), filgotinib (Jyseleca) och i sista hand tofacitinib (Xeljanz). Dessa preparat används till patienter som sviktar på eller inte tolererar anti-TNF-behandling, men alla är betydligt dyrare än TNF-hämmare. Se även [prisjämförelse ustekinumab](#) och [prisjämförelse IBD](#).

Uppföljning

Strukturerad uppföljning bör göras och behandlingseffekten utvärderas tre månader efter insättning med tanke på "primary non-responders". Uppföljning efter tre månader rekommenderas även efter byte av preparat. Utvärdering bör också ske årligen samt vid terapivikt. Använd gärna möjligheten till koncentrationsbestämning av TNF-hämmare samt analys av neutraliserande antikroppar i samband med uppföljningarna.

Patienterna bör registreras och följas i kvalitetsregistret SWIBREG. Batchnummer ska registreras för infliximab.

Referenser

1. [Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. EMA 2023](#)
2. de Ridder L et al. Use of Biosimilars in Paediatric Inflammatory Bowel Disease: An Updated Position Statement of the Paediatric IBD Porto Group of ESPGHAN. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2019;68:144-153.
3. Jørgensen K et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet.* 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30068-5.
4. Komaki Y et al. Systematic review with meta-analysis: the efficacy and safety of CT-P13, a biosimilar of anti-tumour necrosis factor- α agent (infliximab), in inflammatory bowel diseases. *Aliment Pharmacol Ther.* 2017 Apr;45(8):1043-1057. doi: 10.1111/apt.13990.
5. Fiorino G, Caprioli F, Daperno M, Mocciano F, Principi M, Viscido A, Fantini MC, Orlando A, Papi C, Annese V, Danese S, Vecchi M, Rizzello F, Armuzzi A; National patients' association representatives. Use of biosimilars in inflammatory bowel disease: a position update of the Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD). *Dig Liver Dis.* 2019 May;51(5):632-639. doi: 10.1016/j.dld.2019.02.004. Epub 2019 Feb 19. PMID: 30872085.
6. Lukas M, Malickova K, Kolar M, Bortlik M, Vasatko M, Machkova N, Hrubá V, Duricova D, Lukas M. Switching From Originator Adalimumab to the Biosimilar SB5 in Patients With Inflammatory Bowel Disease: Short-term Experience From a Single Tertiary Clinical Centre. *J Crohns Colitis.* 2020 Jul 30;14(7):915-919. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjaa001. PMID: 31905382.
7. Ribaldone DG, Caviglia GP, Pellicano R, Venero M, Saracco GM, Morino M, Astegiano M. Effectiveness and safety of adalimumab biosimilar ABP 501 in Crohn's disease: an observational study. *Rev Esp Enferm Dig.* 2020 Mar;112(3):195-200. doi: 10.17235/reed.2020.6693/2019. PMID: 32054272.
8. IBD-vårdprogram – Inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar. Version 9.0 (2024-09-16). Svenska föreningen för pediatrik gastroenterologi, hepatologi och nutrition.
9. Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek, Slutrapport utredning från Läkemedelsverket. 2024.