



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

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-06-04

### 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 Xeljanz som är det mest kostnadseffektiva alternativet. För patienter över 65 år eller när det finns medicinska skäl är Jyseleca, Olumiant och Rinvoq alternativ till 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 är Xeljanz det mest kostnadseffektiva alternativet.

När det finns medicinska skäl att inte använda Xeljanz bedöms Jyseleca, Olumiant och Rinvoq som likvärdiga alternativ. En dosberoende riskökning för allvarlig venös tromboembolism (VTE) har påvisats hos patienter som behandlas med Xeljanz. Andra alternativ ska därför övervägas till personer med kända riskfaktorer för VTE. Då patienter som är äldre än 65 år har en ökad risk för allvarliga infektioner ska andra alternativ än Xeljanz väljas även för den åldersgruppen.



Preliminära data från en slutförd klinisk studie med patienter som har reumatoid artrit tyder på en högre risk för allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE) och maligniteter (undantaget icke-melanom hudcancer) för Xeljanz jämfört med TNF-hämmare. Ytterligare utvärdering pågår hos EMA. När finala slutsatser kommunicerats av EMA kommer NT-rådet att ompröva rekommendationen för JAK-hämmare.

Regionerna rekommenderas att följa upp behandlingen 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. I den här uppdaterade versionen från 2021-06-04 har säkerhetsvarningarna angående Xeljanz förtydligats.

## Referenser

TLV:s beslut om begränsad förmån

[Jyseleca](#)

[Rinvoq](#)

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

[Olumiant](#)

[Xeljanz](#)

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

[Säkerhetsinformation för Xeljanz om kardiovaskulära händelser och maligniteter från Läkemedelsverkets webbplats](#)

## Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.