

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_017
Handelsnavn (virkestoff)	Tremfya (guselkumab)
Virkningsmekanisme	Hemmer av interleukin 23 (IL-23-hemmer)
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa for den aktuelle indikasjonen 22.05.2025.
Aktuell indikasjon/ Mulig indikasjon	Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tappt respons på, eller er intolerante for konvensjonell terapi eller biologisk legemiddel.
Forventet dosering	Dosering i den kliniske studien var intravenøs (200mg) eller subkutan injeksjon (400mg) oppstart ved uke 0, 4 og 8, etterfulgt av subkutan injeksjon vedlikehold hver 8. uke (100mg) eller 4. uke (200mg).
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Johnson & Johnson Innovative Medicine (produsent).
Begrunnelse i forslag	Anmoder ber om en klinisk vurdering av likeverdighet med andre etablerte/innførte behandlinger for Crohns sykdom (CD) og peker da spesifikt på vedolizumab (VDZ) og risankizumab (IL-23). Anmoder forventer å inngå i TNF BIO-anbudet og at kun et prisnotat er relevant for metoden.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Guselkumab er et kjent virkestoff. Effekt og sikkerhet av guselkumab for denne pasientgruppen er evaluert i en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie (GRAVITI). Studiene inkluderte totalt 347 voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tappt respons på, eller er intolerante for konvensjonell terapi eller biologisk legemiddel (1). Pasientene i studiene fikk intravenøs (200mg) eller subkutan injeksjon (400mg) med guselkumab ved oppstart i uke 0, samt uke 4 og 8, etterfulgt av subkutan injeksjon vedlikehold hver 8. uke (100mg) eller 4. uke (200mg) (1). Guselkumab var statistisk signifikant bedre enn placebo med hensyn til primærendepunktet, CDAI-respons (klinisk remisjon) ved 12 uker. Samtlige sekundære utfallsmål er vurdert som statistisk og klinisk signifikante (1). Den placebokontrollerte fasen varte i 48 uker, og det pågår innsamling av ytterligere sikkerhetsdata. Innspill fra en norsk kliniker forteller at det er behov for flere behandlingsalternativer til pasientgruppen, og at sammenligningsalternativet vil være et annet legemiddel med samme virkningsmekanisme (IL-23 hemmer) i anbudet, risankizumab. DMP har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre legemidler til samme indikasjon, og flere av metodene er innført av Beslutningsforum og inkludert i anbud. Det aktuelle legemiddelet er innført og inkludert i anbud for andre indikasjoner (moderat til alvorlig psoriasis, og psoriasisartritt). Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at guselkumab har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av moderat til alvorlig aktiv Crohns

	sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for konvensjonell terapi eller biologisk legemiddel (1). Medisinrådet i Danmark har mottatt en anmodning fra leverandør, og forventet rådsbeslutning for direkte innplassering i behandlingsveileder er satt til 3. september 2025. Innplassering i anbefalingen er ikke ennå bestemt (2).
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Kilder:

1. [Study Details | A Study of Guselkumab Subcutaneous Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease | ClinicalTrials.gov](#)
2. [Guselkumab \(Tremfya\) - Crohns sykdom](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
13.05.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonssordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	