

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2022_044
Handelsnavn (virkestoff)	Rinvoq (upadacitinib)
Virkningsmekanisme	Selektiv, reversibel JAK-hemmer.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder revurdering av et kjent virkestoff. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa første gang 16.12.2019, og aktuell indikasjon fikk MT 22.07.2022.
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? Ja ☐ Nei ☒
Aktuell indikasjon	Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.
Dosering	Depottabletter som tas oralt én gang daglig. Induksjon: 45 mg daglig i 8 uker. For pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig terapeutisk nytte innen uke 8, kan induksjonsdosen fortsettes i ytterligere 8 uker. Upadacitinib bør seponeres hos pasienter som ikke viser tegn på terapeutisk nytte innen uke 16. Vedlikehold: 15 mg eller 30 mg daglig, basert på den enkelte pasientens tilstand.
Forslag	Anmodning om revurdering
Innsendt av	AbbVie (leverandør)
Bakgrunn	Upadacitinib har MT for flere indikasjoner, og alle indikasjonene har vært vurdert i Nye metoder. Upadacitinib er besluttet innført ved følgende bruksområder: – Revmatoid artritt ID2019_098 – Psoriasisartritt ID2020_080 – Atopisk dermatitt ID2021_085 – Crohns sykdom ID2022_136 Upadacitinib er besluttet ikke innført ved følgende bruksområder: – Ankyloserende spondylitt ID2020_081, ID2022_134 – Ulcerøs kolitt ID2022_044 – Kjempecellearteritt ID2025_003 AbbVie ber nå om en revurdering av upadacitinib ved ulcerøs kolitt. Upadacitinib ble besluttet ikke innført til behandling av ulcerøs kolitt av Beslutningsforum for nye metoder 12.12.2022, med følgende begrunnelse: <i>Det er ikke dokumenterte fordeler med Rinvoq som kan tilsa at behandlingen kan ha en høyere pris enn lignende innførte behandlingalternativer.</i> Et notat fra DMP (tidligere Legemiddelverket) og prisnotat fra Sykehusinnkjøp ble utarbeidet til saken. AbbVie har anmodet om revurdering tidligere, og om at upadacitinib ble sammenlignet med vedolizumab. Nye metoder vurderte at det var lite sannsynlig at en revurdering vil endre eksisterende beslutning, og Bestillerforum for nye metoder ga ikke oppdrag om revurdering (28.08.2023).

	Upadacitinib er en JAK-hemmer. JAK-hemmerne filgotinib (Jyseleca) og tofacitinib (Xeljanz) er innført til behandling av ulcerøs kolitt. Disse inngår i TNFBIO anbudene. Fagmiljøet og Mage-tarmforbundet (pasientforening) har gitt innspill som beskriver et medisinsk behov for flere behandlingsalternativer ved ulcerøs kolitt. Representanter for spesialistgruppen for TNF BIO i Sykehusinnkjøp HF skriver at det særlig hos pasienter med akutt alvorlig ulcerøs kolitt (ASUC) er behov for flere legemidler med raskt innsettende effekt.
Begrunnelse i forslag	Ifølge anmodningen vil AbbVie levere en kostnad-nytte-analyse av upadacitinib sammenlignet med de innførte JAK-hemmerne (filgotinib og tofacitinib), basert på nettverksmetaanalyser (NMA) som sammenligner effekt og sikkerhet av upadacitinib med andre JAK-hemmere. Samtidig skriver AbbVie at <i>«det er ikke mål om å fortrenge de allerede innførte JAK-hemmerne, men heller de dyreste behandlingene i eksisterende anbud»</i>. AbbVie skriver at ny real-world evidence (RWE) viser at upadacitinib har effekt hos pasienter som tidligere har fått andre JAK-hemmere mot ulcerøs kolitt.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	DMP vurderer at de innførte JAK-hemmerne (filgotinib og tofacitinib) er relevante komparatorer i en metodevurdering av upadacitinib til behandling av ulcerøs kolitt. Både TLV i Sverige (1) og Medicinrådet i Danmark (2023) har vurdert upadacitinib til ulcerøs kolitt. Nettverksmetaanalyser der upadacitinib er sammenlignet med blant annet tofacitinib og filgotinib er vurdert av både TLV og Medicinrådet. Resultatene viser statistisk signifikant forskjell til fordel for upadacitinib på noen effektmål. Verken TLV eller Medicinrådet har imidlertid konkludert med at upadacitinib har en mereffekt sammenlignet med tofacitinib eller filgotinib. Det er flere faktorer som bidrar til usikkerhet i de indirekte sammenligningene. Dette er forskjeller mellom studiene som inngår i sammenligningen når det gjelder studiepopulasjoner, definisjon av utfallsmål, doseringsstrategi (særlig induksjonsdose) og studiedesign. TLV skriver: <i>TLV bedömer därför baserat på den befintliga analysen att behandlingseffekten är jämförbar mellan upadacitinib och filgotinib, samt mellan upadacitinib och tofacitinib.</i> Medicinrådets anbefaling: • <i>Medicinrådet vurderer, at upadacitinib skal indplaceres under 'Anvend ikke rutinemæssigt' for patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, som ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske eller målrettede syntetiske lægemidler (BMSL). Medicinrådet har ikke taget stilling til, om lægemidlerne i kategorien 'Anvend ikke rutinemæssigt' (upadacitinib, filgotinib, ozanimod og tofacitinib) kan ligestilles.</i> • <i>Medicinrådet vurderer, at upadacitinib skal indplaceres under 'Overvej' for patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, som tidligere har modtaget behandling med biologiske eller målrettede syntetiske lægemidler (BMSL). Medicinrådet har ikke taget stilling til, om lægemidlerne i kategorien 'Overvej' (upadacitinib, filgotinib, ozanimod og tofacitinib) kan ligestilles.</i>

	Det er lite trolig at DMP vil komme til en annen konklusjon om relativ effekt og sikkerhet av upadacitinib ved ulcerøs kolitt på gruppenivå. Upadacitinib er innført i både Sverige og Danmark. I Sverige har TLV utført en kostnadsminimeringsanalyse av upadacitinib sammenlignet med filgotinib og tofacitinib. I Danmark er upadacitinib rangert sist i Medicinrådets lægemiddelrekommandation, både for BMSL-naive og BMSL-erfarne. Upadacitinib og andre JAK-hemmere er innplassert som "anvend ikke rutinemæssigt" (BMSL-naive) og "overvej" (BMSL-erfarne) på grunn av økt risiko for alvorlige bivirkninger.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og mener at det ikke er vesentlig endret grunnlag for å belyse nytten av upadacitinib på gruppenivå sammenlignet med dagens behandlingsalternativer.

Kilder:

1. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV): Underlag för beslut om subvention, Rinvoq (upadacitinib), 2022. [Underlag för beslut om subvention för Rinvoq](#)
2. Medicinrådet: Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa. Direkte indplacering af upadacitinib til patienter med moderat til svær colitis ulcerosa, 2023. [Tillæg til Medicinrådets beh.vejl. vedr. lægemidler til colitis ulcerosa - Direkte indplacering af upadacitinib-vers. 1.0](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
11.08.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	