

## Egnethetsvurdering

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID-nummer</b>                                           | <b>ID2022_044</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Virkestoff (handelsnavn)</b>                            | Upadacitinib (Rinvoq)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Virkningsmekanisme</b>                                  | Selektiv, reversibel JAK-hemmer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Regulatorisk status</b>                                 | Anmodningen gjelder off-label bruk av et kjent virkestoff. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa første gang 16.12.2019.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>HTAR</b>                                                | Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)?<br><input type="checkbox"/> Ja<br><input checked="" type="checkbox"/> Nei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Bruksområde</b>                                         | Akutt alvorlig ulcerøs kolitt (Acute Severe Ulcerative Colitis, ASUC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Forventet dosering</b>                                  | Depottabletter som tas oralt én gang daglig. Dosering ved ASUC er ikke fastsatt. Tilgjengelige styrker: 15 mg, 30 mg og 45 mg.<br><br>Ved moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt, er anbefalt dosering i preparatomtalen:<br>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.<br>Vedlikehold: 15 mg eller 30 mg daglig, basert på den enkelte pasientens tilstand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Forslag</b>                                             | <b>Forslag om nasjonal metodevurdering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Innsendt av</b>                                         | Overleger i spesialistgruppen for TNF BIO i Sykehusinnkjøp HF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Bakgrunn</b>                                            | ASUC er en akutt og alvorlig oppblussing av ulcerøs kolitt. Dagens førstelinjebehandling er intravenøse kortikosteroider. Infliksimab intravenøst brukes som redningsterapi. Ved manglende respons kan det bli nødvendig med kolektomi.<br><br>JAK-hemmerne filgotinib (Jyseleca), tofacitinib (Xeljanz) og upadacitinib (Rinvoq) har MT til 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. Pasienter med ASUC var ekskludert fra studiene som lå til grunn for MT. Bruk av JAK-hemmere ved ASUC er off-label.<br><br>Filgotinib og tofacitinib er innført til behandling av ulcerøs kolitt i tråd med godkjent indikasjon, og inngår i TNFBIO anbudene. 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 behandlingsoalternativer Ulcerøs kolitt (ID2022_044).</i> |
| <b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b> | DMP har gjennomført et litteratursøk i relevante databaser i august 2026. Søket omfattet JAK-hemmerne filgotinib, tofacitinib og upadacitinib til behandling av pasienter med ASUC.<br><br>Det ble funnet én randomisert, kontrollert studie (RCT) med publiserte resultater i et fagfellelvurdert tidsskrift; <a href="#">TACOS (Tofacitinib in Acute Severe Ulcerative Colitis)</a> . Dette er en enkeltcenterstudie utført i India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>der 104 voksne pasienter innlagt med ASUC ble randomisert til <b>tofacitinib</b> (10 mg x 3 daglig i 7 dager) eller placebo, begge i kombinasjon med intravenøse kortikosteroider (IVCS). På dag 7 ble respons oppnådd hos 44/53 (83,01 %) i tofacitinibgruppen og 30/51 (58,82 %) i placebogruppen (oddsratio 3,42, 95 % KI 1,37–8,48, P = 0,007). En pasient i tofacitinibgruppen og 3 pasienter i placebogruppen, som ikke responderte på redningsterapi med infliksimab, gjennomgikk kolektomi mellom dag 7 og dag 90. Doseringen av tofacitinib brukt i denne studien (30 mg/dag) er høyere enn anbefalt dosering i preparatomtalen.</p> <p>Det ble ikke funnet publiserte RCTer av <b>upadacitinib</b> ved ASUC.</p> <p>For både <b>tofacitinib</b> og <b>upadacitinib</b> finnes det flere ikke-randomiserte studier ved ASUC, hovedsakelig retrospektive observasjonsstudier og kasusserier. En systematisk oppsummering fra 2026 gir en oversikt over tilgjengelig datagrunnlag<sup>1</sup>. Resultatene er lovende og tyder på at JAK-hemmere kan ha en klinisk relevant effekt hos pasienter med ASUC, men dette bør bekreftes i større RCTer.</p> <p>Det ble ikke funnet studier av <b>filgotinib</b> ved ASUC.</p> <p>Forslagsstiller viser til anbefalingene i amerikanske og britiske behandlingsretningslinjer om JAK-hemmere ved ASUC, begge oppdatert i 2025:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">American College of Gastroenterology (ACG)</a>: <i>In patients with ASUC failing to adequately respond to IVCS by 3 days or to infliximab induction, there are insufficient data to routinely recommend treatment with tofacitinib or upadacitinib.</i></li> <li>• <a href="#">British Society of Gastroenterology (BSG)</a>: <i>Oral Janus kinase inhibitors may be considered in selected patients with ASUC who are corticosteroid-refractory and, after careful consideration and counselling of benefits and risks.</i></li> </ul> <p>Flere relevante RCT-er er pågående for hhv. tofacitinib og upadacitinib:</p> <p><u>Tofacitinib:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">NCT07297069</a> (CINTO): P: Voksne innlagt med ASUC, refraktær til IVCS, estimert n=60. I: tofacitinib (10 mg x 2 daglig) + infliksimab. C: infliksimab monoterapi eller tofacitinib monoterapi. Status: Ikke startet rekruttering, estimert studieslutt 12-2027</li> </ul> <p><u>Upadacitinib:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">NCT06660693</a> (RESCUE UC): P: Voksne innlagt med ASUC, refraktær til IVCS, estimert n=134. I: Upadacitinib (45 mg/dag i minst 5 dager). C: infliksimab. Status: rekrutterer, estimert studieslutt 09-2027.</li> <li>• <a href="#">NCT07258771</a> (ACUTE): P: voksne med ASUC, både inneliggende og polikliniske pasienter, estimert n=110. I: upadacitinib (45 mg/dag i 8 uker, deretter 15, 30 eller 45 mg/dag til</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> JENA, Anuraag, et al. Effectiveness and safety of JAK inhibitors in acute severe ulcerative colitis: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2026.

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | <p>uke 48) + kortikosteroider. C: placebo + kortikosteroider. Status: rekrutterer, estimert studieslutt 12-2030.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">NCT07546097</a> (UPFRONT): P: voksne med ASUC, estimert n=46. I: upadacitinib som førstelinjebehandling (45 mg/dag i 8 uker, deretter 30 mg/dag). C: Kortikosteroider. Status: rekrutterer, estimert studieslutt 06-2027.</li> <li>• <a href="#">NCT07550673</a> (UPRISE): P: voksne med ASUC, estimert n=226. I: upadacitinib som andrelinjebehandling (45 mg/dag i 8 uker, deretter 30 mg/dag). C: infliximab. Status: rekrutterer, estimert studieslutt 11-2028.</li> </ul> <p>Oppsummert er dokumentasjonen for bruk av JAK-hemmere ved ASUC foreløpig i hovedsak basert på retrospektive observasjonsstudier og kassusserier, mens randomiserte data fortsatt er begrensede. Det er behov for ytterligere studier for å avklare effekt og sikkerhet, plass i behandlingsalgoritmen (førstelinje eller redningsterapi i andre- eller tredjelinje), samt optimal dosering og behandlingsvarighet.</p> |
| <b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b> | <p>Forslaget beskriver et medisinsk behov. Det foreligger foreløpig ikke klinisk dokumentasjon som er egnet til en metodevurdering. Det er imidlertid flere pågående randomiserte, kontrollerte kliniske studier.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Versjonslogg\*

| Dato       | Hva                                    |
|------------|----------------------------------------|
| 08.09.2026 | 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.