

Forslag om vurdering eller revurdering av legemidler i Nye metoder

Fagpersoner, organisasjoner og andre kan foreslå at legemidler skal vurderes i en nasjonal metodevurdering.

Det er viktig å merke seg at det er leverandørens ansvar å anmode om vurdering av nye legemidler og nye indikasjoner, samt å levere nødvendig dokumentasjon til Nye metoder. Leverandører finner mer informasjon og eget skjema for anmodning på [nettsidene for leverandører](#).

For legemiddelbruk der det er lite sannsynlig at leverandør vil søke om markedsføringstillatelse (og derfor heller ikke anmode om en vurdering), kan [fagpersoner](#) og andre sende inn et forslag om metodevurdering. Det kan også være aktuelt med forslag hvis fagpersoner ser behov for å få vurdert et nytt legemiddel som har fått markedsføringstillatelse uten at leverandøren har anmodet.

Utfylt forslagsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no, og det er ikke anledning til å sende med vedlegg. Det er viktig at forslaget ikke inneholder helseopplysninger om enkeltpersoner. Forslaget skal heller ikke inneholde andre taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser.

Innhold – sjekk av opplysninger

Samtlige punkter må krysses av:

- Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet: ☒
- Forslagsstiller har ikke inkludert taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel helseopplysninger om enkeltpersoner eller avtalepriser: ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 9 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter»: ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 05.06.2026

1. Kontaktopplysninger forslagsstiller	
1.1 Navn	Hilde Løland von Volkmann, Haukeland Universitetssjukehus representerer legegruppen i spesialistgruppen
1.2 Representasjon <i>Hvem sendes forslaget inn på vegne av?</i> <i>Oppgi sykehusavdeling/ arbeidssted, organisasjon eller pasientforening etc. dersom aktuelt</i>	Spesialistgruppen i gastroenterologi , representanter fra Helse Nord, Helse Midt, Helse Vest og Helse Sør-Øst Legemiddelinnkjøp i sykehus
1.3 Telefon	55975659
1.4 E-post	hlol@helse-bergen.no

2. Begrunnelse, dokumentasjon og referanser	
2.1 Hva gjelder forslaget?	a) Et nytt virkestoff ☐

<i>Kryss av for hva forslaget gjelder.</i> <i>Hvis Revurdering – fyll ut ID- nummer.</i> <i>Hvis Annet – spesifiser kort.</i>	b) En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ c) En ny styrke eller formulering ☐ d) Off label-bruk ☐ e) Revurdering ☒ av ID-nummer: 2022_044 f) Annet ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.2 Gi en begrunnelse for forslaget. <i>Skriv kort</i>	Anmodning av innføring av Rinvoq(Upadacitinib) i behandlingen av alvorlig Ulcerøs kolitt (ASUC). Vurdering av hurtig virkende JAK hemmer i behandling som tarmreddende behandling alvorlig ulcerøs kolitt
2.3 Hvilken type dokumentasjon bør legges til grunn for vurderingen av legemiddelet i forslaget? <i>Foreligger det for eksempel resultater fra kliniske studier som kan legges til grunn?</i> <i>Skriv kort og oppgi inntil 10 sentrale referanser.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon: Om PICO
PICO er et sentralt begrep i metodevurderinger, og opplysningene som innhentes her kan relateres til dette. PICO står for: • P = pasientgruppe (populasjon) • I = intervensjon (den nye behandlingen) • C = komparator (det man sammenligner med - typisk dagens standardbehandling) • O = utfall / endepunkter (det man ønsker å måle) PICO gir metodevurderingen en ramme ved å definere og avgrense hva som skal vurderes. I noen av de etterfølgende spørsmålene i forslagsskjema viser vi til bokstavene.

3. Legemiddelinformasjon	
3.1 Handelsnavn/ legemiddelets navn <i>Gjelder "I" i PICO</i>	Rinvoq
3.2 Generisk navn/virkestoff <i>Gjelder "I" i PICO.</i>	Upadacitinib
3.3 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi forventet dosering og behandlingsslengde dersom det er relevant for forslaget.</i>	Tabletter, 45 mg, 30 mg, 15 mg

4. Indikasjon / bruksområde og diagnostikk

4.1 Hvilken indikasjon/bruksområde gjelder forslaget?

Skriv så nøye som mulig hvilke pasienter samt hvilken sykdom eller tilstand som forslaget gjelder.

Eksempel: Behandling av voksne pasienter med synstap på grunn av væskeansamling i gule flekken (makulaødem) forårsaket av en venepropp i netthinnen.

Gjelder "P" i PICO.

Merk: Forslagstiller skal fortrinnsvis omtale hele den godkjente indikasjonen når en slik foreligger. Dersom forslaget er avgrenset til en undergruppe, bør dette begrunnes.

Til Beslutningsforum, nye metoder
Som representanter for spesialistgruppen for TNF BIO, representert av Helseforetakene Helse Sør-Øst, Helse Midt, Helse Nord og Helse Vest ønsker vi å supplere Beslutningsforum med nyere opplysninger som vi finner svært viktige. Det gjelder medikamentell behandling av ulcerøs kolitt (UC).

Vi er klinikere som behandler syke pasienter med ulcerøs kolitt, en inflammasjonstilstand som svinger gjennom livet, affiserer alle aldersgrupper, men diagnostiseres som oftest i ung alder. Sykdommen kan medføre stor sykdomsbyrde med hyppige og blodige avføringer, smerter i mage og generelt i kroppen, avføringsuhell, blodtap, betydelig tretthet og kan resultere i langvarig eller varig arbeidsuførhet. Hos noen kan denne sykdommen være så alvorlig at tykktarmen må fjernes, elektivt eller akutt, med de implikasjoner dette får for pasientene. Dersom en betennelsestilstand i tarmen først starter, er det svært viktig å komme raskt i posisjon for å hindre at sykdommen blusser så kraftig opp at vi ikke får kontroll på den medikamentelt. Målet med den medikamentelle behandlingen vi gir er at den skal virke fort og effektivt for å forhindre operasjon og stor sykdomsbyrde. Det foreligger ikke mange medikamenter som dekker dette behovet. Standard behandling ved alvorlig UC - Acute severe ulcerative colitis (ASUC)- er steroider intravenøst, infliximab intravenøst, og ved manglende respons, JAK-hemmer.

I Europa er det tre JAK-hemmere som er godkjent for behandling av UC; Xeljanz® (tofacitinib), Jyseleca® (filgotinib) og Rinvoq® (upadacitinib). Sistnevnte kan ikke brukes i Norge etter avslag i Beslutningsforum i 2022, med begrunnelse i at det foreligger to andre JAK-hemmere med nesten samme virkningsmekanisme, og som er mer prisgunstige sammenliknet med Rinvoq®. Prof. Emeritus Jørgen Jahnsen anmodet i 2023 om revurdering av beslutningen da han, med rette, påpekte ulikheter i medikamentenes effekt, dosejustering og tolerabilitet. Han fikk avslag mtp revurdering.

	Ved ASUC er det kun upadacitinib og tofacitinib som har dokumentert effekt. Det foreligger ikke direkte sammenliknbare studier på disse medikamentene ved UC, men det er kommet nye studier og oversiktsartikler fra velrenommerte europeiske forskere som favoriserer upadacitinib pga klinisk rask effekt sammenliknet med de to andre godkjente JAK hemmere, upadacitinib vs tofacitinib og upadacitinib vs filgotinib (Ref 1,2, 3). Det foreligger også antydning om at det å skifte mellom JAK-hemmere kan være gunstig dersom den ene ikke har hatt tilstrekkelig effekt. Dette gjelder spesielt mellom tofacitinib og upadacitinib i akutte tilfeller (4). Når det gjelder å forhindre at pasientene må få fjernet sin tarm viser studier at både upadacitinib og tofacitinib kan forhindre dette ved ASUC i opptil 80 % av tilfellene (ref 5). Imidlertid viser studiene at upadacitinib virker signifikant raskest sammenliknet med tofacitinib (ref 6). I denne retrospektive studien med propensity score-analyse oppnådde 87% av pasientene på upadacitinib respons innen 7 dager, mot 54%, mens tallene for klinisk remisjon ved dag 7 var 45% versus 17% - et resultat som er statistisk signifikant, og klinisk svært signifikant. Det finnes lite dokumentasjon på bruk av den tredje JAK-hemmeren ,filgotinib, i en akutt situasjon. Det er ikke sett signifikante ulikheter i bivirkningsprofil, men teoretisk er tofacitinib en non-selektiv JAK-hemmer som hemmer immunforsvaret bredere enn de andre to. Klinikere er derfor betenkt med å starte bred immundempning når det finnes en selektiv, «mildere» variant som til og med virker raskere. På grunn av avslag i beslutningsforum for bruk av upadacitinib ved UC, kan vi i Norge kun tilby upadacitinib til pasienter med Crohns sykdom. Fagmiljøene har derfor etterhvert tilegnet seg god erfaring med bruken av medikamentet. Imidlertid foreligger det i Norge ulik håndtering av hvordan behandle de alvorlig syke UC pasientene. Noen sykehus gir ikke aksept for klinikerne å bruke upadacitinib, mens i andre sykehus har man innsett at medikamentet er så virkningsfullt at man likevel velger å gi
--	--

	pasienten dette i en akutt setting for å forhindre en total kolektomi. I de nyeste amerikanske guidelines fra juni 2025 for tarmreddende tiltak ved akutt ulcerøs kolitt, er tofacitinib og upadacitinib tatt med som to viktige medikamenter som kan brukes, men hvilket av de to som er best er det for små data tilstede for å slå fast. (Ref 7). I de nyeste britiske guidelines fra 2025 er upadacitinib det medikamentet som er foretrukket ved å oppnå remisjon og vedlikehold av betennelsen, men at ved ASUC er bevisene sammenliknet med tofacitinib foreløpig for små til å anbefale den ene foran den andre (Ref 8). Når man som kliniker står ovenfor en svært syk pasient, så er det viktigste å gi pasienten de medikamentene som virker fort og som har en akseptabel bivirkningsprofil. Slik håndteringen er blitt i Norge etter avslaget i beslutningsforum for bruk av upadacitinib ved UC, foreligger det urettferdig behandlingsstrategier av våre sykeste kolittpasienter. Flere oppdaterte fagmiljøer foretrekker upadacitinib ved akutt fare for kolektomi hos ASUC fordi det synes å være det beste alternativet etter steroider og infliksimab. Derfor anmoder vi i spesialistgruppen gastro at man vurderer på ny dokumentasjonen som foreligger mtp effekter av upadacitinib. Det er viktig å presisere at å beregne kostnaden for samfunnet ved at man forhindrer fjerning av tarm og unngår anleggelse av stomi, kan være krevende. Vi tillater oss å bemerke at å få utlagt tarm betyr ekstrakostnader til for eksempel intensivopphold, reoperasjoner, tilbakelegging, utstyr til stomi og opplæring, sykemelding og endring av livssituasjon som kan føre til uføretrygd. De reelle behandlingskostnader for de alternativene som foreligger er nok i praksis høyere enn det man la til grunn i 2023. Vi anmoder om en vurdering for bruk av upadacitinib hos en subgruppe av pasienter med alvorlig UC der det er behov for å ha flere medikamenter å tilby som har rask innsettende effekt. Ingen av de undertegnende spesialistene har relasjoner med firmaet Abbvie som produserer Rinvoq®.
--	--

	17.07.26 Med vennlig hilsen For spesialistgruppen for TNF BIO, gastroenterologi, Sykehusinnkjøp Silje Thorsvik, PhD, overlege, St Olavs hospital Øystein Kittel Moe, overlege, Universitetssykehuset i Nord-Norge Rune Isene, seksjonsoverlege, Lovisenberg diakonale sykehus,Oslo Hilde Løland von Volkmann, PhD, overlege Haukeland universitetssjukehus Referanser 1. Comparative Efficacy and Safety of Upadacitinib vs. Vedolizumab, Ustekinumab, and Tofacitinib After Induction and Maintenance for Ulcerative Colitis: Three Matching-Adjusted Indirect Comparisons, Reinisch et al, Adv.Therapy 2024 2. Comparative Effectiveness of Upadacitinib and Tofacitinib in Ulcerative Colitis: A US Propensity-Matched Cohort Study, Kochhar et al The American Journal of Gastroenterology 2024 3. Real-World Comparative Effectiveness and Safety of Filgotinib and Upadacitinib for Ulcerative Colitis: A Multicentre Cohort Study, Nogami et al, United European Gastroenterol, 2024 4. Sequencing JAK-inhibitors in ulcerative colitis: effectiveness and safety of switching within treatment class; Innocenti et al, JCC,feb 2026 5. Janus kinase inhibitors in the management of acute severe ulcerative colitis: a comprehensive review Javier Gisbert et al, Journal of Crohns and ulcerative Colitis,2025 6. Comparative Effectiveness of Tofacitinib vs Upadacitinib for the Treatment of Acute Severe Ulcerative Colitis,Honap et al, Clinica Gastroenterology and Hepatology, 2026
--	---

	7. ACG Clinical Guideline Update: Ulcerative Colitis in Adults. Rubin et al The American Journal of Gastroenterology 1, 2025. 8. British Guidelines, GUT 2025
4.2 Diagnostikk: Vil bruken av legemiddelet til den foreslåtte indikasjonen kreve en ny type, eller mer omfattende, testing av pasientene enn det som har vært praksis tidligere? <i>Hvis ja, kommenter kort.</i> <i>For eksempel: Er det behov for å analysere en biomarkør eller ta ytterligere prøver for å selektere hvilke pasienter som er aktuelle for behandling i tråd med indikasjonen?</i>	Ja ☐ Nei ☒ Vet ikke ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

5. Historikk for vurdering	
5.1 Andre legemidler: Er du kjent med om Nye metoder har vurdert andre legemidler/virkestoff til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i> <i>Gjelder "C" i PICO.</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5.2 Nordiske land: Er det gjennomført en metodevurdering i et annet nordisk land som du mener er relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi gjerne referanse.</i>	Ja ☐ Nei ☐ Vet ikke ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5.3 Europeisk samarbeid: Er, eller vil det, bli gjennomført en metodevurdering av det foreslåtte legemiddelet i det europeiske HTAR - samarbeidet?	Ja ☐ Nei ☐ Vet ikke ☒

6. Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
6.1 Har legemiddelet MT i Norge for én eller flere indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐
6.2 Har legemiddelet markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen i forslaget?	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐
6.3 Er legemiddelet i bruk i Norge i dag til foreslått indikasjon/bruksområde?	Ja ☒ Nei ☐ Vet ikke ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Hvis ja, kommenter kort</i>	
6.4 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og / eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒ Vet ikke ☐ Se utfyllende brev
<i>Kommenter kort</i>	

7. Sykdommen og behandlingen	
7.1 Fagområde <i>Angi det fagområde som best beskriver metoden i forslaget.</i>	Velg fagområde fra menyen: Mage- og tarmsykdommer
7.2 Hvor mange pasienter dreier det seg om? <i>Antall pasienter i Norge per år som er aktuelle for behandling med legemiddelet til den aktuelle indikasjonen (ref. punkt 4.1).</i> <i>Insidens og prevalens.</i>	Ca 26 000 UC pasienter i Norge, derav anslås 15-25 % å risikere å få ASUC iløpet av livet, derav vil nok mange respondere på den konvensjonelle behandlingen (steroider og infliksimab, samt noen vil gå rett til kolektomi uten medisinsk forbehandling). Det er 10-15 % risiko for akutt kolektomi, og 1 % mortalitet. Antall som trenger Rinvoq i akuttbehandlingen er ikke fastlagt.
7.3 Hvilken behandling får pasientene i dag? <i>Hvilken behandling får pasientene som omfattes av indikasjonen/bruksområdet (ref. punkt 4.1) i dag?</i> <i>Hva er dagens standardbehandling?</i> <i>Angi gjerne en referanse til for eksempel en nasjonal faglig retningslinje.</i> <i>Gjelder «C» i PICO.</i>	Se utfyllende brev over, pkt 4
7.4. Kommenter kort hvilken plass legemiddelet i forslaget kan få eller har. Kommer det i tillegg til, eller erstatter det en annen behandling? <i>Beskriv det foreslåtte legemiddelets (mulige) plassering i behandlingsalgoritmen.</i>	Se brev,pkt 4

7.5 Hva er de viktigste utfallsmålene / endepunktene? <i>List gjerne opp i punktform.</i> <i>For eksempel: økt levetid, økt helserelatert livskvalitet, redusert kvalme, konsekvenser for behov for helsepersonell eller redusert antall sykehusbesøk.</i> <i>Gjelder «O» i PICO.</i>	Målet ved ASUC er å unngå akutt kolektomi ved god medikamentell behandling, men også å få pasienter i vedvarende remisjon deretter. Se utfyllende brev, pkt 4 .
---	--

8. Andre relevante opplysninger

Den medikamentelle behandlingen for pasienter med UC, fortrinnsvis ASUC er vanskelig å forutsi responsen av da vi aldri kan vite hvem som responder og hvem som ikke gjør det. Derfor er det viktig å ha ulike medikamenter til rådighet som har vist effekt. Det at man kan skifte mellom ulike medikamenter og oppnå effekt selv om virkningsmekanisme teoretisk er de samme, er av stor betydning. Dette gjelder både ved en moderat alvorlig inflammasjonsgard, og ikke minst ved ASUC. Innen behandlingen av Inflammatorisk tarmsykdom har vi begrensede medikamenter å tilby (sammenliknet med for eksempel innen revmatologien), slik at det er særs viktig at det er mulig å få godkjent å bruke medikamenter som er veldokumentert og som viser god effekten og lite bivirkninger.

9. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av legemiddelet som foreslås metodevurdert. Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller har andre bindinger knyttet til legemiddelet eller aktører som har interesser i legemiddelet.

Ingen av de undertegnende spesialistene har relasjoner med firmaet Abbvie som produserer Rinvoq®.

Mer informasjon om Nye metoder, finnes på nettsiden nyemetoder.no.