

Psoriasislääke Guselkumabi (Tremfya) rajoitetusti peruskorvattavaksi 1.6.2018 alkaen

Guselkumabia sisältävä Tremfya-lääkevalmiste on lääkkeiden hintalautakunnan päätöksen mukaan 1.6.2018 alkaen rajoitetusti peruskorvattava (40 %)

- vaikean kroonisen psoriaasin hoidossa aikuispotilailla, joilla muut systeemiset hoidot, mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA, eivät saa aikaan riittävää vastetta, ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä.

Guselkumabi lisätään Kansaneläkelaitoksen rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevan päätöksen päätöskohtaan '319. Adalimumabi, etanersepti, iksekitsumabi, infliksimabi, sekukinumabi ja ustekinumabi (psoriaasi)'.

Edellytykset

Peruskorvausoikeus vaikean ja vaikeahoitoisen psoriaasin hoitoon (319) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B psoriaasin hoitoon perehtyneestä alan erikoisyksiköstä tai psoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneeltä ihotautien ja allergologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean kroonisen psoriaasin hoitoon potilaille, joilla muut systeemiset hoidot, mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA, eivät saa aikaan riittävää vastetta, ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä.

Lausunnosta tulee ilmetä, että kysymyksessä on vaikea krooninen psoriaasi, jonka hoidossa adalimumabin, etanerseptin, guselkumabin, iksekitsumabin, infliksimabin, sekukinumabin tai ustekinumabin käyttö on tutkimusnäyttöön perustuvan hyvän hoitokäytännön mukaista, ja että muut systeemiset hoidot, mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA, eivät saa aikaan riittävää hoitovastetta tai ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä. Lausuntoon tulee sisältyä tieto käytettävästä lääkkeestä, lääkkeen annostuksesta ja annostelupaikasta.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

Guselkumabi.



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Käyttöaiheet: keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon aikuisille, joille harkitaan systeemistä hoitoa. **Annostus ja antotapa:** 100 mg injektiona ihon alle viikoilla 0 ja 4, minkä jälkeen hoitoa jatketaan kahdeksan viikon välein annettavilla ylläpitoannoksilla. **Vasta-aiheet:** Vakava yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Kliinisesti tärkeät aktiiviset infektiot (esim. aktiivinen tuberkuloosi). **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet:** Infektiot: Hoito saattaa lisätä infektioiden riskiä. Jos potilaalla on kliinisesti tärkeä aktiivinen infektio, hoitoa ei saa aloittaa tai hoito on keskeytettävä ennen kuin infektio on saatu hallintaan. Tremfya-hoitoa saavia potilaita pitää kehottaa hakeutumaan lääkäriin, jos heille ilmaantuu kliinisesti tärkeän kroonisen tai akuutin infektion oireita tai löydöksiä. Ennen hoidon aloittamista potilaat tulee tutkia tuberkuloosin kantajuuden suhteen. Yliherkkyys: Vakavan yliherkkyysreaktion ilmaantuessa valmisteen antaminen on lopetettava ja asianmukainen hoito aloitettava. Rokotukset: Tremfya-hoitoa saaville potilaille ei saa antaa samanaikaisesti eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita. Vasteesta eläville tai inaktivoituille rokotteille ei ole tietoja. Ennen eläviä viruksia tai eläviä bakteereja sisältävien rokotusten antamista Tremfya-hoito pitää keskeyttää vähintään 12 viikoksi viimeisen annoksen antamisen jälkeen, ja hoitoa voidaan jatkaa aikaisintaan 2 viikon kuluttua rokotuksesta. **Yhteisvaikutukset:** Yhteisvaikutukset guselkumabin ja eri CYP-entsyymien substraattien välillä eivät ole todennäköisiä. Annosmuutokset eivät ole tarpeen, jos guselkumabia ja CYP450:n substraatteja annetaan samanaikaisesti. Tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu samanaikainen immunosuppressiivisen hoidon tai valohoidon yhteydessä. **Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:** Vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Käyttöä ei suositella raskauden aikana. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta hoidon ajaksi ja 12 viikoksi viimeisen annoksen jälkeen vai lopetetaanko Tremfya-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Tremfya-hoidosta koituvat hyödyt äidille. **Haittavaikutukset:** Yleisin haittavaikutus oli ylähengitysteiden

infektio. **Pakkaukset ja hinnat 1.6.2018 alkaen:** Tremfya 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku. VMH + ALV: 2 339,32 €. **Korvattavuus:** Reseptilääke, rajoitetusti peruskorvattava (40%) erillisselvityksen perusteella läiskäpsoriaasin (319) hoitoon. **Lisätietoja:** Tremfya valmisteyhteenvedo: www.janssen.com/finland/tuotteet tai Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo. Puh. 020 753 1300, jacfi@its.jnj.com