SUNDHEDSSTYRELSEN

2026

Bilag 3 – Fokuserede spørgsmål

NKA for medicinsk vedligeholdelsesbehandling til mennesker med bipolar lidelse

1. PICO 1. Hvilket peroralt lægemiddel bør man anvende som vedligeholdelsesbehandling til patienter med bipolar lidelse? (godkendt 16. november 2023)..... 2

1. PICO 1. Hvilket peroralt lægemiddel bør man anvende som vedligeholdelsesbehandling til patienter med bipolar lidelse? (godkendt 16. november 2023)

Baggrund for valg af spørgsmål
Bipolar lidelse er en alvorlig sindslidelse med en forekomst på 1-2% i den danske befolkning (1). Sygdommen debuterer oftest i ungdomsårene og er forbundet med stor sygelighed og øget dødelighed og mange patienter modtager livslang behandling. Der behandles med mange forskellige lægemidler for hhv. mani, depression og i vedligeholdelsesbehandling ved bipolar lidelse, og der mangler opdateret konsensus om valg af vedligeholdelsesbehandling. Vedligeholdelsesbehandling har som mål at forebygge udviklingen af sygdomsepisoder i form af mani, depression og blandingstilstand. Lithium har længe været førstevalg som vedligeholdelsesbehandling ved bipolar lidelse sammen med antikonvulsiva og antipsykotika. Antikonvulsiva, især i form af lamotrigin, anvendes i stigende grad, især ved bipolar lidelse type 2. Vedligeholdelsesbehandling med antidepressiva anbefales normalt ikke ved type 1 bipolar lidelse, men er i både danske vejledninger og i internationale vejledninger foreslået at overveje ved type 2 lidelse, selvom det er omdiskuteret. Alle lægemidlerne kan give alvorlige bivirkninger, og der er forholdsregler ved behandlingen med dem, herunder forskellige behov for kontrol m.m. Der er betydelige forskelle i anbefalingerne i internationale retningslinjer og der er i Danmark uens praksis og ikke faglig enighed. Det er samlet set uklart hvilket lægemiddel, der bør anvendes som førstevalg som vedligeholdelsesbehandling og om behandlingen bør være den samme for henholdsvis bipolar lidelse type 1 og type 2, og om behandlingen hos børn og unge bør være den samme som for voksne.

Arbejdsgruppen ønsker at afklare de gavnlige og skadelige virkninger ved de tre lægemiddelgrupper mhp. at afdække hvilket lægemiddel der bør vælges som 1. valg i vedligeholdelsesbehandlingen ved bipolar lidelse

Population
Patienter med bipolar lidelse, uanset alder og køn, i hel eller delvis remission.
Både bipolar lidelse type 1 og 2.
Patienter med samtidigt problematisk rusmiddelbrug og psykiatrisk komorbiditet kan inkluderes.

For at kunne undersøge eventuel heterogenitet i resultaterne og for at kunne beskrive de inkluderede studier og eventuelt uddybe anbefalingen i forhold til forskellige subgrupper, vil vi ekstrahere data for:

- Børn/unge/voksne
- Bipolar lidelse type 1 og 2
- Tilstedeværelse af samtidigt rusmiddelforbrug

Intervention
Lithium, antipsykotika (både 1. og 2. generations antipsykotika), antikonvulsiva, antidepressiva.

Comparator (sammenligning)
Samme lægemidler som listet under intervention samt ingen farmakologisk behandling (belyst ved placebo).

Studiedesign
Klinisk randomiserede forsøg.

Outcomes	Prioriteret skala og evt. angivelse af mindste klinisk relevante forskel (MCID)	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Ny episode (mani, depression, blandingstilstand)	1. prioritet Antal personer med ny episode. Vurderes efter diagnostiske kriterier for episode (f.eks. ICD-10, DSM-5) 2. prioritet Tid til ny episode	Længste follow-up (min 26 uger)	Kritisk
Alvorlige hændelser (SAE)	Antal personer	Længste follow-up	Kritisk
Frafald alle årsager	Antal personer	Længste follow-up (min 26 uger)	Vigtig
Psykiatrisk indlæggelse	Antal personer	Længste follow-up (min 26 uger?)	Vigtig
Livskvalitet	WHOQOL-BREF (MCID: SMD 0,5)	Længste follow-up	Vigtig
Globalt funktionsniveau	FAST (MCID: 8 point)	Længste follow-up	Vigtig
Selvmordsadfærd	Antal personer	Længste follow-up	Vigtig
Vægtøgning	1. prioritet % vægtøgning 2. Prioritet	Længste follow-up	Vigtig

	Vægtøgning opgjort i kg		
Sedation		Længste follow-up	Vigtig
Global Kognitiv funktion	SCIP (højere bedre) (MCID: SMD 0,5)	Længste follow-up	Vigtig
Nyrepåvirkning		Længste follow-up	Vigtig

1) Merikangas KR, Jin R, He JP, Kessler RC, Lee S, Sampson NA, et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. Arch Gen Psychiatry. 2011; 68(3): 241-51.