

Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til recidiverende multipel sklerose

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** ocrelizumab som mulig standardbehandling til patienter med recidiverende multipel sklerose, som har sygdomsaktivitet på førstelinjebehandling, herunder også patienter med særlig høj sygdomsaktivitet, som ikke tidligere har været i behandling. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, ocrelizumab forventes at have.

Sygdom og behandling

Multipel sklerose er en kronisk neurologisk sygdom med en prævalens på omkring 15.800 i Danmark og en incidens på 400-500 nye tilfælde om året. Der findes ingen kurativ behandling, men adskillige sygdomsmodificerende behandlinger til patienter med recidiverende multipel sklerose som udgør den største gruppe patienter. I første linje anvendes interferoner eller syntetiske molekyler, mens der for patienter med sygdomsaktivitet på første linje eller særlig høj sygdomsaktivitet på diagnositidspunktet benyttes andenlinjebehandling. Disse lægemidler har en forventet større effekt, men har også en sværere bivirkningsprofil end behandlingerne på første linje. Som førstevalg anbefales her fingolimod til patienter som er John Cunningham virus (JCV) positive, og natalizumab til patienter som er JCV negative. Til patienter, hvor disse lægemidler ikke er en mulighed, benyttes alemtuzumab oftest i dansk klinisk praksis.

Om lægemidlet

Ocrelizumab er et immunmodulerende middel, nærmere betegnet et humaniseret monoklonalt antistof mod CD-20 molekylet på B-lymfocytter. Binding af ocrelizumab til cellernes overflade medfører lysning af disse og dermed depletion af B-lymfocytter.

Den initiale dosis er på 300 mg som gives intravenøst, efterfulgt af en yderligere dosis på 300 mg to uger senere. Efterfølgende doser er på 600 mg og gives hver 6. måned.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at ocrelizumab til patienter med recidiverende multipel sklerose som har sygdomsaktivitet på førstelinjebehandling, herunder også patienter med særlig høj sygdomsaktivitet, som ikke tidligere har været i behandling, har

- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med fingolimod til patienter, som er JCV positive.
- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med natalizumab til patienter, som er JCV negative.
- **Lille klinisk merværdi** sammenlignet med alemtuzumab til patienter, hvor behandling med fingolimod eller natalizumab ikke er en mulighed.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, ocrelizumab forventes at have.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet. Her vil man bl.a. tage stilling til, hvilken plads ocrelizumab skal have i forhold til andre lægemidler til behandling af recidiverende multipel sklerose.

Indtil da vurderer fagudvalget, at ocrelizumab kan anses som ligestillet med natalizumab og fingolimod, og bør foretrækkes frem for alemtuzumab.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den aftalte pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Anbefaling til mulig standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.