

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. lægemidler til attackvis
multipel sklerose

Rek



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejnet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodevejledningen for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 26. februar 2025

Ikrafttrædelsesdato 1. august 2025

Dokumentnummer 212705

Versionsnummer 2.5

© Medicinrådet, 2025
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 28. februar 2025



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for attackvis multipel sklerose, hvilke specifikke lægemidler der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 48 måneder.

Nydiagnosticerede patienter med moderat sygdomsaktivitet

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med moderat sygdomsaktivitet. Tabellen gælder mænd og kvinder, som ikke har graviditetsønske og anvender antikonception.

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Teriflunomide Glenmark	14 mg p.o. 1 gang dagligt
Anvend som 2. valg	Dimethyl fumarate 1A Farma	240 mg p.o. 2 gange dagligt
Anvend som 3. valg	Vumerity (diroximelfumerat)	462 mg p.o. 2 gange dagligt

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede kvinder med moderat sygdomsaktivitet, som har graviditetsønske inden for det næste år, men anvender antikonception

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Dimethyl fumarate 1A Farma	240 mg p.o. 2 gange dagligt
Anvend som 2. valg	Vumerity (diroximelfumerat)	462 mg p.o. 2 gange dagligt

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

Tabel 3. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til patienter, som har moderat sygdomsaktivitet og får injektionspræparater, eksempelvis pga. graviditetsønske her og nu eller graviditet

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn) og styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Copaxone (glatirameracetat) 40 mg	40 mg s.c. x 3 gange ugentligt
Anvend som 2. valg	Copemyl (glatirameracetat) 20 mg	20 s.c. mg x 1 gang dagligt
Anvend som 3. valg	Rebif 22 µg (interferon beta-1a 22 µg)	22 µg s.c. x 3 gange ugentligt



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn) og styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 4. valg	Avonex (interferon beta-1a 30 µg)	30 µg i.m. x 1 gang ugentligt
Anvend som 5. valg	Rebif 44 µg (Abacus) (interferon beta-1a 44 µg)	44 µg s.c. x 3 gange ugentligt
Anvend som 6. valg	Plegridy (peginterferon beta-1a)	125 µg s.c. hver 2. uge
Overvej som 7. valg	Betaferon (interferon beta-1b 250 µg)	250 µg s.c. hver 2. dag

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

Nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet

Tabel 4. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, som ikke har antistoffer for John Cunningham virus (JCV-negative)

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Briumvi i.v. (ublituximab)	150 mg i.v. ved uge 0. 450 mg i.v. ved uge 2 og 24. Herefter 450 mg i.v. hver 24. uge.
Anvend som 2. valg	Tysabri s.c. (natalizumab)	300 mg s.c. hver 4. uge
Anvend som 3. valg	Kesimpta s.c. (ofatumumab)	20 mg s.c. i uge 0, 1, 2 og 4. Herefter én gang hver måned.
Anvend som 4. valg	Tyruko i.v. (natalizumab)	300 mg i.v. hver 4. uge
Anvend som 5. valg	Ocrevus s.c. (ocrelizumab)	920 mg s.c. hver 6. måned
Anvend som 6. valg	Ocrevus i.v. (ocrelizumab)	600 mg i.v. på dag 1 og 15. Herefter 600 mg i.v. hver 6. måned.
Overvej som 7. valg	Mavenclad (cladribin)	Cladribin 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4.
Anvend ikke rutinemæssigt som 8. valg	Fingolimod "Zentiva"	0,5 mg p.o. x 1 gang dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt som 9. valg	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 gang dagligt

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.



Tabel 5. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, som er JCV-positive

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Briumvi i.v. (ublituximab)	150 mg i.v. ved uge 0. 450 mg i.v. ved uge 2 og 24. Herefter 450 mg i.v. hver 24. uge.
Anvend som 2. valg	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg s.c. i uge 0, 1, 2 og 4. Herefter én gang hver måned.
Anvend som 3. valg	Ocrevus s.c. (ocrelizumab)	920 mg s.c. hver 6. måned
Anvend som 4. valg	Ocrevus i.v. (ocrelizumab)	300 mg i.v. på dag 1 og 15. Herefter 600 mg i.v. hver 6. måned.
Overvej som 5. valg	Mavenclad (cladribin)	Cladribin, 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4.
Anvend ikke rutinemæssigt som 6. valg	Fingolimod "Zentiva"	0,5 mg p.o. x 1 gang dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt som 7. valg	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 gang dagligt

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

Tabel 6. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til patienter med sygdomsaktivitet under behandling, som ikke har antistoffer for John Cunningham virus (JCV-negative)

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Briumvi i.v. (ublituximab)	150 mg i.v. ved uge 0. 450 mg i.v. ved uge 2 og 24. Herefter 450 mg i.v. hver 24. uge.
Anvend som 2. valg	Tysabri s.c. (natalizumab)	300 mg s.c. hver 4. uge
Anvend som 3. valg	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg s.c. i uge 0, 1, 2 og 4. Herefter én gang hver måned.
Anvend som 4. valg	Tyruko i.v. (natalizumab)	300 mg i.v. hver 4. uge
Anvend som 5. valg	Ocrevus s.c. (ocrelizumab)	920 mg s.c. hver 6. måned
Anvend som 6. valg	Ocrevus i.v. (ocrelizumab)	300 mg i.v. på dag 1 og 15. Herefter 600 mg i.v. hver 6. måned.
Overvej som 7. valg	Mavenclad (cladribin)	Cladribin 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4.



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend ikke rutinemæssigt som 8. valg	Fingolimod "Zentiva"	0,5 mg p.o. x 1 gang dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt som 9. valg	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 gang dagligt

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

Table 7. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til patienter med sygdomsaktivitet under behandling, som er JCV-positive

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Briumvi i.v. (ublituximab)	150 mg i.v. ved uge 0. 450 mg i.v. ved uge 2 og 24. Herefter 450 mg i.v. hver 24. uge.
Anvend som 2. valg	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg s.c. i uge 0, 1, 2 og 4. Herefter én gang hver måned.
Anvend som 3. valg	Ocrevus s.c. (ocrelizumab)	920 mg s.c. hver 6. måned
Anvend som 4. valg	Ocrevus i.v. (ocrelizumab)	300 mg i.v. på dag 1 og 15. Herefter 600 mg i.v. hver 6. måned.
Overvej som 5. valg	Mavenclad (cladribin)	Cladribin, 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4.
Anvend ikke rutinemæssigt som 6. valg	Fingolimod "Zentiva"	0,5 mg p.o. x 1 gang dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt som 7. valg	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 gang dagligt

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.



Baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende attakvis multipel sklerose er baseret på følgende dokumenter:

- [Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til attakvis multipel sklerose - version 2.0 \(medicinraadet.dk\)](#)
- [Omkostningsanalyse vedr. ligestillede lægemidler til attakvis multipel sklerose - version 2.1 \(medicinraadet.dk\)](#)

I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "Anvend"-kategorien.

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med [Fagudvalget vedr. multipel sklerose \(medicinraadet.dk\)](#).



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.5	26. februar 2025	<p>Opdateret på baggrund af Amgros udbud. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidlerne.</p> <p>Handelsnavne er skiftet fra Teriflunomid Mylan til Teriflunomid Glenmark (tabel 1) og fra Copaxone til Copemyl for glatirameracetat 20 mg (tabel 3). Handelsnavnet Dimethyl fumarate 1A Farma er tilføjet (tabel 1 og 2).</p>
2.4	18. december 2024	<p>Lægemiddelrekommandationen er opdateret til version 2.4 pga. fejl i Tabel 4-7 vedrørende dosering af ublituximab i.v. (Briumvi).</p> <p>Rettelsen er redaktionel og har ikke betydning for rækkefølgen af lægemidler.</p>
2.3	13. december 2024	<p>Opdateret på baggrund af nyt Amgros-udbud. Der er indplaceret et nyt lægemiddel, ublituximab i.v (Briumvi), og en ny lægemiddelformulering, ocrelizumab s.c. (Ocrevus), i rekommandationen.</p> <p>Ublituximab i.v (Briumvi) er nyt 1. valg til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet (både JCV-negative og JCV-positive) og til patienter med sygdomsaktivitet under behandling (både JCV-negative og JCV-positive) (Tabel 4-7).</p> <p>Ocrelizumab s.c. (Ocrevus) er nyt 5. valg i Tabel 4 og 6 og nyt 3. valg i Tabel 5 og 7.</p> <p>Fingolimod skifter plads med ozanimod (Zeposia), men er fortsat placeret under "Anvend ikke rutinemæssigt" (Tabel 4-7).</p> <p>Handelsnavne er skiftet fra Fingolimod "Glenmark" til Fingolimod "Zentiva" (Tabel 4-7) og fra Tysabri til Tyruko for natalizumab i.v. (Tabel 4 og 6).</p> <p>Redaktionelt er alle tabeller (Tabel 1-7) opdateret til Medicinrådets nye tabelformat for lægemiddelrekommandationer.</p>



Versionslog

2.2	24. oktober 2023	<p>Efter Amgros' udbud er lægemiddelrekommandationen opdateret.</p> <p>Teriflunomide Mylan er nyt 1. valg for nydiagnosticerede patienter med moderat sygdomsaktivitet uden graviditetsønske. Dimethyl fumarat, som tidligere var 1. valg, er nu 2. valg.</p> <p>Til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, som er JCV-negative (tabel 4), og patienter med sygdomsaktivitet under behandling, som er JCV-negative (tabel 6), har ofatumumab og natalizumab s.c. skiftet plads, således at natalizumab s.c. er 1. valg, og ofatumumab er 2. valg.</p> <p>Fingolimod har ændret handelsnavn fra Gilenya til Fingolimod "Glenmark".</p>
2.1	28. september 2022	<p>Lægemiddelrekommandationen er opdateret til version 2.1 pga. fejl i Tabel 6 og 7 vedrørende dosering af Kesimpta (ofatumumab).</p>
2.0	16. september 2022	<p>Rekommandationen er gældende pr. 1. januar 2023.</p> <p>Lægemiddelrekommandationen er opdateret til version 2.0 på baggrund af en ny behandlingsvejledning på området og dertilhørende omkostningsanalyse samt efterfølgende nyt lægemiddeludbud.</p>
1.4	9. august 2021	<p>En fejl i procentsatserne i rekommandationens tabeller er rettet, så der er overensstemmelse mellem rekommandation og behandlingsvejledning angående procentsatser. Der er ikke ændringer i rækkefølgen af lægemidler</p>
1.3	23. juni 2021	<p>Opdateret på baggrund af ny omkostningsanalyse og nyt udbud. Førstevalget for førstelinjebehandling af mænd og kvinder uden graviditetsønske, som anvender antikonception, er ændret til Aubagio (teriflunomid), der er enkelte ændringer i rækkefølgen af lægemidler til førstelinjebehandling af kvinder med graviditetsønske, mens hele anden linje er uændret.</p>
1.2	17. december 2019	<p>EMA-indikation for alemtuzumab er opdateret. Der er ikke ændringer i rækkefølgen af lægemidler.</p>



Versionslog

1.1	6. november 2019	Lægemiddelrekommandation for "kvinder, som anvender antikonception og har graviditetsønske inden for ca. et år" (tabel 2) ændret som følge af fejl i det udvidede sammenligningsgrundlag. Interferon beta-1a og teriflunomid bytter plads i rækkefølgen. Desuden er den nyeste version af behandlingsvejledningen (version 1.1) vedlagt som bilag.
1.0	25. september 2019	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk