

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til attackvis multipel sklerose

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

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 sammenvejet. 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 *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under: Om os / Medicinrådets arbejde / Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	18. december 2024
Ikrafttrædelsesdato	1. maj 2025
Dokumentnummer	209667
Versionsnummer	2.4

© Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 19. december 2024



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for attakvis 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 Mylan	14 mg p.o. 1 gang dagligt
2. valg	Dimethyl fumarat**	240 mg p.o. 2 gange dagligt
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.

**Amgros' udbud er ikke endeligt afsluttet på tidspunktet for lægemiddelrekommandationens godkendelse, og derfor er handelsnavnet ikke oplyst, men der skal til en hver tid anvendes vinderen af Amgros' udbud.

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 fumarat**	240 mg p.o. 2 gange dagligt
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.

**Amgros' udbud er ikke endeligt afsluttet på tidspunktet for lægemiddelrekommandationens godkendelse, og derfor er handelsnavnet ikke oplyst, men der skal til en hver tid anvendes vinderen af Amgros' udbud.

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 ugentligt
2. valg	Copaxone (glatirameracetat) 20 mg	20 s.c. mg x 1 dagligt



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn) og styrke	Dosering og dispenseringsform
3. valg	Rebif 22 µg (interferon beta-1a 22 µg)	22 µg s.c. x 3 ugentligt
4. valg	Avonex (interferon beta-1a 30 µg)	30 µg i.m. x 1 ugentligt
5. valg	Rebif 44 µg (Abacus) (interferon beta-1a 44 µg)	44 µg s.c. x 3 ugentligt
6. valg	Plegridy (peginterferon beta-1a)	125 µg s.c. hver 2. uge
7. valg (overvej)	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 dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt som 9. valg	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 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 dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt som 7. valg	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 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.



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

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

Tabel 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 dagligt
Anvend ikke rutinemæssigt som 7. valg	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt

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



Baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation

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

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

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.4	18. december 2024	Lægemiddelrekommandationen er opdateret til version 2.4 pga. fejl i Tabel 4-7 vedrørende dosering af ublituximab i.v. (Briumvi). Rettelsen er redaktionel og har ikke betydning for rækkefølgen af lægemidler.
2.3	13. december 2024	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. 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). Ocrelizumab s.c. (Ocrevus) er nyt 5. valg i Tabel 4 og 6 og nyt 3. valg i Tabel 5 og 7. Fingolimod skifter plads med ozanimod (Zeposia), men er fortsat placeret under "Anvend ikke rutinemæssigt" (Tabel 4-7). 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). Redaktionelt er alle tabeller (Tabel 1-7) opdateret til Medicinrådets nye tabelformat for lægemiddelrekommandationer.



Versionslog

2.2	24. oktober 2023	Efter Amgros' udbud er lægemiddelrekommendationen opdateret. 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. 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. Fingolimod har ændret handelsnavn fra Gilenya til Fingolimod "Glenmark".
2.1	28. september 2022	Lægemiddelrekommendationen er opdateret til version 2.1 pga. fejl i Tabel 6 og 7 vedrørende dosering af Kesimpta (ofatumumab).
2.0	16. september 2022	Rekommendationen er gældende pr. 1. januar 2023. Lægemiddelrekommendationen er opdateret til version 2.0 på baggrund af en ny behandlingsvejledning på området og dertilhørende omkostningsanalyse samt efterfølgende nyt lægemiddeludbud.
1.4	9. august 2021	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
1.3	23. juni 2021	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.
1.2	17. december 2019	EMA-indikation for alemtuzumab er opdateret. Der er ikke ændringer i rækkefølgen af lægemidler.



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.

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk