

Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til subgrupper af patienter med primær progressiv multipel sklerose

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** ocrelizumab som mulig standardbehandling til voksne patienter i alderen 45 år eller yngre med primær progressiv multipel sklerose (PPMS). Sygdomsvarighed må være maks. 10 år for patienter med EDSS-score mellem 3-5 og maks. 15 år for patienter med EDSS-score mellem 5-6,5. Medicinrådet vurderer, at der for denne population er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, ocrelizumab forventes at have. Medicinrådet anbefaler, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med PPMS i alderen 45 år og yngre, der sættes i behandling med ocrelizumab. Efter 2 års dataindsamling vil Medicinrådet tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde.

Sygdom og behandling

Multipel sklerose (MS) er en kronisk neurologisk sygdom med en prævalens på omkring 14.500 i Danmark og en incidens på 400-500 nye tilfælde om året. Omkring 10-15 % af patienterne har PPMS. Sygdomsbilledet er karakteriseret ved langsom, irreversibel progression af symptomer, og der findes ingen godkendt sygdomsmodificerende behandling til patienter med PPMS.

Om lægemidlet

Ocrelizumab er et syntetisk immunmodulerende middel, nærmere betegnet et humaniseret monoklonalt antistof mod CD20, som findes på overfladen af B-lymfocytter. Binding af ocrelizumab til cellernes overflade medfører lysning af disse og dermed deplektion af B-lymfocytter. Ocrelizumab gives som intravenøs infusion på hospitaler. Den initiale dosis er på 300 mg, efterfulgt af en yderligere dosis på 300 mg to uger senere. Følgende doser gives som en enkeltdosis på 600 mg hver 6. måned.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at ocrelizumab giver en **lille klinisk merværdi** for patienter i alderen 45 år og yngre med primær progressiv multipel sklerose, sammenlignet med placebo (meget lav evidenskvalitet). Denne vurdering er baseret på analyser af en prædefineret subgruppe. For denne subgruppe af patienter er de kliniske effekter større end for den samlede population af patienter med PPMS på flere effektmål. Medicinrådet lægger vægt på, at der er en lille klinisk merværdi på det kritiske effektmål ”vedvarende sygdomsprogression”.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med ocrelizumab er forbundet med meromkostninger sammenlignet med ingen sygdomsmodificerende behandling.

Medicinrådet finder, der for patienter under 45 år er et rimeligt forhold mellem de kliniske effekter 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

Der er ingen godkendte sygdomsmodificerende lægemidler til indikationen PPMS, og der findes ingen nuværende behandlingsvejledning.

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 Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	30.01.2019
Ikrafttrædelsesdato	30.01.2019
Dokumentnummer	40278
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. ocrelizumab som mulig standardbehandling til subgrupper af patienter med primær progressiv multipel sklerose.

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 30. januar 2019