

Medicinrådets anbefaling vedrørende ozanimod til behandling af attackvis multipel sklerose

MEDICINRÅDET ANBEFALER

ozanimod til patienter med attackvis multipel sklerose og høj sygdomsaktivitet.

Medicinrådet anbefaler ozanimod, fordi:

- Medicinrådet estimerer, at balancen mellem effekt og bivirkninger er sammenlignelig med den for andre lægemidler, der anvendes til behandling af patienter med høj sygdomsaktivitet
- Medicinrådet samlet set vurderer, at sundhedsvæsenets omkostninger forbundet med behandlingen vil være rimelige i forhold til de lægemidler, der i dag bliver brugt til behandling af patienter med multipel sklerose.

Medicinrådet opfordrer regionerne til at anvende det lægemiddel, der er førstevalg i den gældende lægemiddelrekommandation, til størstedelen af patienterne.

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

ozanimod til patienter med attackvis multipel sklerose og gennemsnitlig sygdomsaktivitet, fordi der er risiko for langsigtede og alvorlige bivirkninger, som er kendt fra andre lægemidler på området, eksempelvis fingolimod.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Den samlede værdi af ozanimod sammenlignet med dimethylfumarat til patienter med gennemsnitlig sygdomsaktivitet kan ikke kategoriseres efter Medicinrådets metoder. Den samlede værdi af ozanimod sammenlignet med fingolimod til patienter med høj sygdomsaktivitet kan heller ikke kategoriseres. Begge sammenligninger var baseret på en indirekte analyse, der giver stor usikkerhed på estimerne. I de kliniske studier er ozanimod direkte sammenlignet med interferon (et lægemiddel, der indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning) og er mindst lige så effektivt. Ozanimod har en virkningsmekanisme, der ligner fingolimods. Derfor kan ozanimod medføre en tilsvarende risiko for langsigtede og alvorlige bivirkninger, som kendes for fingolimod.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af ozanimod med dimethylfumarat og fingolimod, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.



OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 21.000 kr. mere at behandle én patient i første linje med ozanimod end med den behandling, man bruger i dag. I anden linje har Medicinrådet vurderet, at det vil koste ca. 10.000 kr. mere at behandle én patient end med den behandling, man bruger i dag.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge ozanimod til patienter med attakvis multipel sklerose og høj sygdomsaktivitet, men ikke som førstevalg til alle patienter. Medicinrådet henviser til den gældende lægemiddelrekommandation angående førstevalg.

Ozanimod kommer ikke til at fremgå af lægemiddelrekommandationen for attakvis multipel sklerose, før en indplacering i behandlingsvejledningen har fundet sted.

En lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter. Der er i lægemiddelrekommandationen taget hensyn til både lægemidlets effekt og økonomi.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Om Medicinrådets anbefaling