

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 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 25. oktober 2023

Ikrafttrædelsesdato 1. januar 2024

Dokumentnummer 182823

Versionsnummer 2.2

©Medicinrådet, 2023
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 25. oktober 2023



Baggrund

Medicinerådets 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.

Tablet 1. Medicinerådets 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 (teriflunomid)	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.

Tablet 2. Medicinerådets 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
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

Table 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*	Tysabri s.c. (natalizumab)	300 mg som subkutan injektion hver 4. uge
2. valg	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg som subkutan injektion hver måned
3. valg	Tysabri i.v. (natalizumab)	300 mg som intravenøs infusion hver 4. uge
4. valg	Ocrevus (ocrelizumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
5. valg (overvej)	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
6. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt
7. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Fingolimod "Glenmark"	0,5 mg p.o. x 1 dagligt

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

Table 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*	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg som subkutan injektion hver måned
2. valg	Ocrevus (ocrelizumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
3. valg (overvej)	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
4. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt
5. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Fingolimod "Glenmark"	0,5 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 er JCV-negative

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Tysabri s.c. (natalizumab)	300 mg som subkutan injektion hver 4. uge
2. valg	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg som subkutan injektion hver måned
3. valg	Tysabri i.v. (natalizumab)	300 mg som intravenøs infusion hver 4. uge
4. valg	Ocrevus (ocrelizumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
5. valg (overvej)	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
6. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt
7. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Fingolimod "Glenmark"	0,5 mg p.o. x 1 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*	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg som subkutan injektion hver måned
2. valg	Ocrevus (ocrelizumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
3. valg (overvej)	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
4. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt
5. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Fingolimod "Glenmark"	0,5 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 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
2.2	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	Lægemiddelrekommandationen er opdateret til version 2.1 pga. fejl i Tabel 6 og 7 vedrørende dosering af Kesimpta (ofatumumab).
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	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.



Versionslog

1.2	17. december 2019	EMA-indikation for alemtuzumab er opdateret. Der er ikke ændringer i rækkefølgen af lægemidler.
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