

# Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab til primær progressiv multipel sklerose

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler ikke ocrelizumab som mulig standardbehandling til patienter med primær progressiv multipel sklerose.

## 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 primær progressiv multipel sklerose (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 lysering af disse og dermed depletion 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 enkelt dosis på 600 mg hver 6. måned.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at ocrelizumab til PPMS giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med placebo. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav. Selvom de dokumenterede effekter er relativt små og er baseret på et meget lavt evidensniveau, konkluderer fagudvalget, at ocrelizumabs bivirkningsprofil stort set er tilsvarende placebo, hvilket taler til fordel for ocrelizumab i mangel af alternative behandlingsmuligheder for patienter med primær progressiv MS.

## Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med ocrelizumab er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med ingen sygdomsmodificerende behandling. Medicinrådet finder ikke, der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt 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 Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den aftalte pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Anbefaling til mulig standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.