

Medicinrådets vurdering af subkutan formulering af ocrelizumab

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

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) godkendte den 20. juni 2024 Ocrevus (ocrelizumab) subkutan formulering 920 mg til behandling af attakvis multipel sklerose og primær progressiv multipel sklerose.

Vedligeholdelsesdosis for begge indikationer er 920 mg subkutan hver 6. måned. Medicinrådet vurderer, at 920 mg subkutan hver 6. måned kan ligestilles med intravenøs (i.v.) doseringen på 600 mg hver 6. måned. Ligestillingen er baseret på EMAs vurderingsrapport, hvor effekten af den subkutane dosering blev vurderet klinisk sammenlignelig med i.v. doseringen til begge indikationer. Sikkerheden blev også vurderet sammenlignelig, bortset fra en høj incidens af reaktioner på injektionsstedet ved subkutan behandling.

Under forudsætning af, at lægemiddelomkostninger for den subkutane formulering svarer til eller er lavere end den for i.v.-behandling, vurderer Medicinrådet, at der ikke er behov for yderligere vurdering før ibrugtagning af den subkutane formulering til de to indikationer, hvor Medicinrådet har anbefalet den intravenøse formulering. De to indikationer er attakvis multipel sklerose og voksne patienter med primær progressiv multipel sklerose ≤ 45 år med maks. 10 års sygdomsvarighed for patienter med EDSS-score 3-5 og med maks. 15 års sygdomsvarighed for patienter med EDSS-score 5-6,5. Baggrunden for anbefalingen af den subkutane formulering er, at EMA har vurderet, at i.v. og subkutan doseringen er klinisk sammenlignelige til begge indikationer.

Vurderingen betyder, at patienter med attakvis multipel sklerose og primær progressiv multipel sklerose, som skal opstarte behandling med ocrelizumab, kan opstarte med subkutan formulering, og patienter, der aktuelt får i.v. ocrelizumab, kan skifte til subkutan behandling.

Indtil ocrelizumab subkutan er indplaceret i omkostningsanalysen for attakvis multipel sklerose og fremgår af den tilhørende lægemiddelrekommandation, kendes den nøjagtige placering i lægemiddelrekommandationen ikke. Lægemiddelrekommandationen forventes opdateret i efteråret 2024.

Hvis der sker væsentlige ændringer i lægemiddelomkostningerne, kan Medicinrådet beslutte, at kun den subkutane eller intravenøse formulering af ocrelizumab skal indgå i lægemiddelrekommandationen og dermed være anbefalet til de to indikationer.

Godkendelsesdato: 11. juli 2024

Ikrafttrædelsesdato: 11. juli 2024