

# Medicinrådets anbefaling vedrørende ofatumumab til behandling af attackvis multipel sklerose

## MEDICINRÅDET ANBEFALER

ofatumumab til patienter med attackvis multipel sklerose og høj sygdomsaktivitet.

Medicinrådet vurderer, at forholdet mellem effekt og bivirkninger svarer til andre lægemidler, der anvendes til behandling af patienter med høj sygdomsaktivitet. Samtidig er omkostningerne forbundet med behandlingen lavere end til ocrelizumab, der er et af de lægemidler, patienter med høj sygdomsaktivitet får i dag. På den baggrund vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til ofatumumab er rimelige i forhold til lægemidlets effekt.

Indtil Medicinrådet har opdateret sin behandlingsvejledning og udarbejdet en lægemiddelrekommendation for lægemidler til behandling af attackvis multipel sklerose, anbefaler Medicinrådet, at regionerne bruger det lægemiddel, som har de laveste omkostninger.

## MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

ofatumumab til patienter med attackvis multipel sklerose og gennemsnitlig sygdomsaktivitet, fordi der er risiko for langsigtede eller alvorlige bivirkninger, deriblandt alvorlige infektioner. Derfor vurderer Medicinrådet, at der er usikkerhed om forholdet mellem effekt og risiko for bivirkninger for disse patienter.

---

## VÆRDI FOR PATIENTERNE

Den samlede værdi af ofatumumab sammenlignet med ocrelizumab til patienter med høj sygdomsaktivitet kan ikke kategoriseres. De to lægemidler har tilsvarende virkningsmekanisme, men er ikke sammenlignet direkte i et klinisk studie. Medicinrådet vurderer ud fra de tilgængelige data, at ofatumumab hverken har dårligere eller bedre effekt eller sikkerhedsprofil end ocrelizumab.

Den samlede værdi af ofatumumab sammenlignet med teriflunomid til patienter med gennemsnitlig sygdomsaktivitet kan heller ikke kategoriseres efter Medicinrådets metoder. Det kliniske studie er en direkte sammenligning af de to lægemidler, men patienterne er fulgt i for kort tid til at dokumentere, om ofatumumab kan forsinke, at sygdommen udvikler sig på længere sigt. Data indikerer dog, at ofatumumab kan være et mere effektivt lægemiddel end



teriflunomid. Der er risiko for alvorlige bivirkninger, især alvorlige infektioner, som ikke ses ved nuværende behandlingsmuligheder til disse patienter.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af ofatumumab med teriflunomid og ocrelizumab, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionerne – især når der fremkommer data med længere tidshorisont.

---

#### OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinerådet har vurderet, at det vil koste ca. 110.000 kr. mere at behandle én patient i første linje med ofatumumab end behandling med teriflunomid. For patienter med høj sygdomsaktivitet har Medicinerådet vurderet, at det vil koste ca. 64.000 kr. mindre at behandle én patient end med ocrelizumab.

Beløbene er baseret på de officielle listepriser 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 Medicinerådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

---

#### ALVORLIGHED

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

---

#### ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinerådet råder regionerne til at bruge ofatumumab til patienter med attackvis multipel sklerose og høj sygdomsaktivitet, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Medicinerådet råder regionerne til ikke at bruge ofatumumab til patienter med gennemsnitlig sygdomsaktivitet.

Ofatumumab kommer til at fremgå af lægemiddelrekommandationen for attackvis multipel sklerose, når indplacering i behandlingsvejledningen har fundet sted.



Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

## Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	26. januar 2022	Godkendt af Medicinrådet.

### Medicinrådet

Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø

+45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk  
www.medicinraadet.dk

### Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.

© Medicinrådet, 2022. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 26. januar 2022.