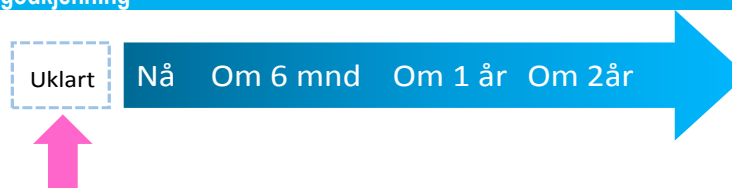


00715 Ocrelizumab i behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose

Legemiddel, Behandling, Nevrologi, Spesialisthelsetjenesten
 Ocrelizumab / RG1594 ([Roche](#))

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Produsenten ([Roche](#)) har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT) for noen indikasjoner for ocrelizumab (02.02.2015). Pågående kliniske studier omfatter både behandling av pasienter med remitterende-relapserende multipel sklerose (RRMS) og primært-progredierende MS (PPMS). Andre indikasjoner for ocrelizumab under klinisk utprøving har blant annet vært reumatoid artritt, men studiene er avsluttet på grunn av bivirkninger.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. En fullstendig metodevurdering av legemidler til bruk i behandling av MS er igangsatt (Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ID 2014-032). Totalt har det vært ytterligere syv forslag om metodevurderinger for behandling av MS siden oppstart av Nasjonalt system i 2013 (ID 2013-001, ID 2013-003, ID 2014-007, ID 2014-012, ID 2014-023, ID 2014-024 og ID 2014-025)

Vi fant en engelsk tidlig-vurdering av ocrelizumab i behandling av RRMS (1) og en engelsk tidlig-vurdering av ocrelizumab i behandling av PPMS (2).

Publisert forskning

Publiserte resultater omfatter data fra en randomisert kontrollert fase II studie med 220 deltakere (1). Det foreligger foreløpig ikke publiserte resultater fra fase III studier.

Registrerte og pågående studier

Det er registrert to pågående fase III studier med ocrelizumab i behandling av RRMS (se tabell).

Ocrelizumab undersøkes også for PPMS (ikke vist).

Intervensjon / kontrollgruppe (antall deltagere)	Studienummer / navn	Forventet ferdigstilt
Ocrelizumab / interferon beta-1a i behandling av pasienter med RRMS (821) ¹	NCT01247324 / OPERA I	November 2019 (resultater kan foreligge før dette)
Ocrelizumab / interferon beta-1a i behandling av pasienter med RRMS (835) ¹	NCT01412333 / OPERA II	Januar 2020 (resultater kan foreligge før dette)

¹Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT) fase III

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Metoden

Metoden er et nytt alternativ innen monoklonale antistoffer for behandling av MS. Ocrelizumab er et andregenerasjons humanisert monoklonalt antistoff som binder CD20 antigenet på overflaten av aktiverte B-lymfocytter (B-celler). Antistoffet rekrutterer immunsystemet til å angripe og ødelegge B-cellene. Inflammasjon mediert av autoreaktive lymfocytter (T- og B-celler) er en viktig komponent av sykdomsbildet ved multipel sklerose (MS). Hemming av aktiverte B-celler kan virke inflammasjonsdempende.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Dette metodevarselet omfatter ocrelizumab i behandling av pasienter med relapserende-remitterende multipel sklerose.

Multipel sklerose (MS) er en kronisk inflammatorisk neurologisk sykdom som medfører gjentatte angrep med symptomer og neurologiske utfall fra ulike deler av sentralnervesystemet. Vanlig diagnosestidspunkt er omkring 30 års alder. MS er en sykdom med et uforutsigbart og varierende forløp, men det er to hovedforløp for sykdommen. Det ene forløpet starter med angrep som går helt eller delvis tilbake, dette kalles relapsende-remitterende MS (RRMS). Etterhvert, ofte etter 15 - 20 år, vil mange med RRMS få en gradvis forverring med økende funksjonstap uten klart definerte angrep, dette kalles sekundær progressiv MS (SPMS). Når sykdommen går over i den progressive fasen reduseres inflammatorisk aktivitet. En liten gruppe (ca 10 %) følger et forløp med gradvis forverring uten angrep. Dette kalles primær progressiv MS (PPMS). Det er høyere insidens og prevalens hos kvinner enn hos menn. Sykdomsprevalens i Norge estimeres å være cirka 150 tilfeller per 100.000 innbyggere. Cirka 7500 personer lever per i dag med påvist MS i Norge, og ca 300 nye personer får diagnosen hvert år (3).

Alvorlighetsgrad

MS er en kronisk alvorlig sykdom der pasientene får en varierende, men ofte høy grad av funksjonssvikt. Standardiserte mortalitetsrater for pasienter med MS er høyere enn for den friske populasjonen og antall tapte leveår varierer mellom 5 og 10 år.

Dagens tilbud

Dagens terapitilbud omfatter sykdomsmodifiserende medikamenter som med varierende grad hemmer de inflammatoriske prosessene. Nåværende retningslinjer for RRMS deler behandlingen inn i første- og andrelinjebehandling. Innen førstelinjebehandling finnes følgende alternativer: Interferon beta-1a og -1b, dimetylfumarat, glatirameracetat og teriflunomid. Innenfor andrelinjebehandling finnes følgende alternativer: Natalizumab, fingolimodhydroklorid og alemtuzumab. Det er sannsynlig at ocrelizumab vil gå inn i andrelinjebehandlingen. En rekke andre legemidler for andrelinjebehandling av MS er også under klinisk utprøving.

Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

Klinisk effekt

Sykdomsaktivitet ved RRMS måles ofte som antall angrep per tidsenhet. MS påvirker funksjon og helserelatert livskvalitet, ved hyppige symptomer som utmattelse (fatigue), angst og depresjon. Ocrelizumab er ikke forventet å ha en kurativ effekt. Ocrelizumab kan potensielt gi lavere angrepshastighet (årlig relapsrate, ARR), bedre funksjon og livskvalitet sammenlignet med dagens tilbud.

Risiko/bivirkninger

Ocrelizumab er immundempende, og det vil potensielt være betydelig risiko særlig for infeksjon.

Kostnader

Det foreligger ikke norsk pris for ocrelizumab. Kostnadseffektiviteten kan påvirkes av en potensiell helsegevinst (god klinisk effekt).

Andre egenskaper

Eventuell innføring av metoden vil medføre behov for endring av Nasjonale faglige retningslinjer for behandling av MS (3)

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varslet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarslet er:

1. [NIHR Horizons Scanning Centre, University of Birmingham, Ocrelizumab for relapsing-remitting multiple sclerosis, July 2014](#)
2. [NIHR Horizons Scanning Centre, University of Birmingham, Ocrelizumab for primary progressive multiple sclerosis, July 2014](#)
3. [Helsedirektoratet, Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, angrep- og sykdomsmodifiserendebehandling av multipel sklerose](#)

Første varsel Januar 2015 – Tittel med lenke til utenlandsk tidlig-vurdering (1)

Siste oppdatering 02.02.2015 – norsk omtale av metoden