



Ocrelizumab til behandling av primær progressiv multipel sklerose

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: Ocrelizumab

Salgsnavn: Ocrevus

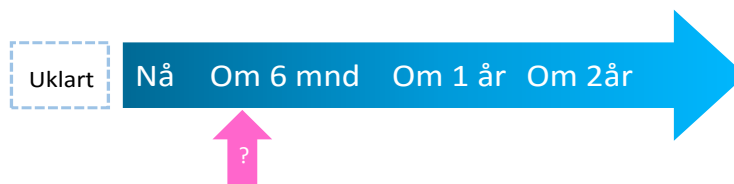
Produsent: Roche Registration Ltd.

Søkestermer/synonymer: Ocrelizumab; Ocrevus; 2H7v114; 2H7v16; PRO 70769; RG 1594; rhuMab 2H7; **Chronic progressive multiple sclerosis;**

Primary progressive multiple sclerosis; Primær progressiv multipel sklerose; Primær progredierende multipel sklerose; PPMS

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke MT, men er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og av FDA i USA. Virkestoffet er også under utprøving for andre former av multipel sklerose (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Ocrelizumab er et andregenerasjons humanisert monoklonalt antistoff som i likhet med blant annet rituximab er rettet mot CD20 antigenet på overflaten av aktiverte B-lymfocytter (B-celler). Antistoffet er utviklet for å gi færre bivirkninger enn rituximab. 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. Ocrelizumab administreres som intravenøs infusjon (2). Dette metodevarselet omfatter ocrelizumab ved primær progressiv MS (PPMS).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

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 år. Det er to hovedforløp for sykdommen. Det ene starter med angrep som går helt eller delvis tilbake, dette kalles relapsende-remitterende MS (RRMS). Etter hvert, ofte etter 15 - 20 år, vil de fleste med RRMS få en gradvis forverring med økende funksjonstap uten klart definerte angrep, dette kalles sekundær progressiv MS (SPMS). En liten gruppe (ca 10 %) har en gradvis forverring uten angrep. Dette kalles primær progressiv MS (PPMS). Når sykdommen går over i progressiv fase reduseres inflammatorisk aktivitet. MS er imidlertid en sykdom med et uforutsigbart og varierende forløp. Det er høyere insidens og prevalens hos kvinner enn hos menn. Prevalens av MS i Norge estimeres å være cirka 150 tilfeller per 100.000 innbyggere. Cirka 7500 personer i Norge lever per i dag med påvist MS, og ca 300 nye personer får diagnosen hvert år (3,4).

MS kan ha mange forskjellige neurologiske symptomer som varierer over tid og gir ulik grad av funksjonstap. De vanligste symptomene er synsforstyrrelser, problemer med motorikk, blære- og seksualfunksjonsforstyrrelser, smerter og andre sensibilitetsforstyrrelser. Sykdommen gir ofte en uttalt utmattelse (fatigue) og ca. halvparten av pasientene får kognitive vansker. Pasienter med PPMS utvikler funksjonstap raskere enn pasienter med RRMS. 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

Legemiddelinnkjøpssamarbeidet LIS inngår avtaler for legemidler til behandling av MS (se www.lisnorway.no). Kurativ behandling finnes ikke. Symptomatisk behandling som lindrer plager og bedrer funksjon er viktigste behandling ved PPMS. Behandlingen krever tett oppfølging med kontinuitet og tverrfaglige tiltak. Bare pasienter med RRMS er forventet å ha nytte av dagens tilbud til immunmodulerende behandling (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Ocrelizumab til behandling av PPMS er ikke tidligere vurdert i Norge. Ocrelizumab til behandling av RRMS ble i 2015 foreslått til vurdering (se Nye metoder [ID2015_059](#)). Hurtig metodevurdering ble ikke bestilt pga en pågående og nå ferdigstilt fullstendig metodevurdering (se Nye metoder [ID2014_032](#)).
- Det foreligger en engelsk tidlig-vurdering av metoden fra 2014 (2). Det foreligger og pågår også flere internasjonale metodevurderinger og systematiske oversikter om immunterapi ved MS som kan være relevante (ikke vist).

Kliniske studier

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden (1) er en randomisert kontrollert fase III-studie (se tabell under). Vi kjenner ikke til fagfellevurderte publiserte resultater.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med primær progressiv multipel sklerose (N=732)	Ocrelizumab	Placebo	Økning i EDSS skår vedvarende i 12 uker	NCT01194570	April 2021 Foreløpige data foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Ocrelizumab er ikke forventet å ha en kurativ effekt. Ocrelizumab kan potensielt gi langsommere sykdomsprogresjon, bedre funksjon og livskvalitet sammenlignet med dagens tilbud.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er forventet å ha alvorlige bivirkninger
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

1. Specialist Pharmacy Service, UK [Ocrelizumab Ocrevus · Multiple sclerosis \(MS\), primary progressive](#) (oppdatert September 2016)
2. The National Horizon Scanning and Intelligence Centre, UK [Ocrelizumab for primary progressive multiple sclerosis](#) Aug 2014
3. Legemiddelhåndboka [Multipel sklerose \(oppdatert juni 2016\)](#)
4. [Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multipel sklerose](#) (2011)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.

Første varsel Lenke til engelsk tidlig-vurdering (2) publisert i MedNytt i 2014
Siste oppdatering 30.11.2016