



Ocrelizumab til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: Ocrelizumab

Produsent: Roche Registration Ltd.

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Ocrelizumab har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT), metoden er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og av FDA i USA. For mer informasjon om status se [SPS](#) (1) og [EMA](#) (2) sine sider.

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 humanisert anti-CD20 monoklonalt antistoff som søkes brukt til behandling av pasienter med ulike former for multippel sklerose. Ocrelizumab er en humanisert versjon av rituximab og er designet for å unngå noen av bivirkningene forbundet med monoklonale antistoffer. Behandlingen er rettet mot modne B-lymfocytter med CD20 markører på overflaten, noe som gir en immundempende funksjon som kan redusere immunsystemets angrep på egne nerveceller. Ocrelizumab administreres som intravenøs infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Multippel sklerose (MS) er en kronisk, immunmediert neurologisk sykdom som kjennetegnes av demyelinisering og aksonal degenerasjon i sentralnervesystemet. Sykdommen viser seg ved en rekke ulike neurologiske symptomer og funn som varierer over tid. Gjennomsnittlig debutalder er 30 år og sykdommen sees hyppigere hos kvinner enn hos menn (3). 80–85 % har primært et remitterende forløp (RRMS); perioder med relativt akutte forverringer, angrep, som blir fulgt av delvis eller full tilbakegang av symptomene i løpet av 4–8 uker. Hos ca. 30 % av disse har sykdommen et relativt benignt forløp. Gunstige prognostiske faktorer er sensoriske debutsymptomer og lange intervaller mellom akutte forverringer. Omtrent halvparten vil imidlertid etter gjennomsnittlig 10–15 år utvikle et sekundært, kronisk progressivt forløp (3). Ca. 15–20 % av pasientene har primær, kronisk progressiv MS hvor symptomene helt fra begynnelsen av gradvis øker i antall og intensitet. Progredierende spastisk paraparese er det vanligste symptomet i denne gruppen (3).

Multifokale kliniske symptomer og tegn avhengig av hvilke områder i sentralnervesystemet som er affisert, f.eks. optikusnevritt, diplopi, pareser i en eller flere ekstremiteter, spastisitet, parestesier, ataksi, vertigo, blærefunksjonsforstyrrelser, nevrogen smerte, depresjon, kognitiv svikt, tretthet og utmattelse (fatigue) (3). Multippel sklerose kan gi svært mange forskjellige neurologiske symptomer som varierer over tid og gir ulik grad av invaliditet. De vanligste symptomene er synsforstyrrelser, problemer med motorikk, blære- og seksualfunksjonsforstyrrelser, nevralfiforme smerter og andre sensibilitetsforstyrrelser. Sykdommen gir ofte en uttalt fatigue og ca. halvparten av pasientene får kognitive vansker (3).

Dagens tilbud

Behandling av pasienter med MS krever nær oppfølging med kontinuitet og tverrfaglige tiltak. Kurativ behandling finnes ikke. Bare pasienter med remitterende MS kan ha nytte av immunmodulerende behandling. Symptomatisk behandling og rehabilitering som lindrer plager og bedrer funksjon, er svært viktig. Ved akutte forverringer gir glukokortikoider raskere tilbakegang av symptomene, raskere reduksjon i betennelsesreaksjonen og reduksjon/opphør av lekkasje gjennom blod-hjerne-barrieren (3).

Førstelinjebehandling: Interferon beta-1, glatirameracetat, teriflunomid eller dimetylfumarat kan gis ved et remitterende sykdomsforløp (RRMS). Behandlingen kan også vurderes til pasienter som har hatt et angrep der utviklingen av remitterende MS er svært sannsynlig (klinisk isolert syndrom, CIS). Behandlingen reduserer risiko for tilkomst av nye angrep og påfølgende utvikling av permanent funksjonssvikt (3). Andrelinjebehandling: Skal vurderes til pasienter med remitterende MS (RRMS) som ikke har tilfredsstillende effekt av førstelinjebehandling eller som har en raskt utviklende alvorlig MS. Natalizumab er et monoklonalt antistoff, adhesjonshemmer (Tysabri) som har vist klar behandlingseffekt på MS med remitterende sykdomsforløp (RRMS). Fingolimod (Gilenya), som omdisponerer autoreaktive lymfocytter til lymfeknuter, har vist effekt på MS og bruk i andrelinje. Alemtuzumab (Lemtrada) er et monoklonalt antistoff rettet mot CD52 som reduserer lymfocytene betydelig, langtidseffekten antas å være knyttet til en repopulering med endrede egenskaper. Det er vist en betydelig effekt på reduksjon i angrep og sykdomsprogresjon sammenlignet med interferon-beta1a (3).

Status for dokumentasjon**Metodevurdering**

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med relapserende remitterende multipel sklerose (N=821)	Ocrelizumab	Rebif	Protokoldefinert relapsjonsrate ved 96 uker	NCT01247324	November 2019
Pasienter med relapserende remitterende multipel sklerose (N=835)	Ocrelizumab	Rebif	Protokoldefinert relapsjonsrate ved 96 uker	NCT01412333	Januar 2020

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
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

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. www.sps.nhs.uk
2. www.ema.europa.eu
3. www.legemiddelhandboka.no

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

Første varsel	02.11.2016
Siste oppdatering	02.11.2016