

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2016_100
Handelsnavn (virkestoff)	Ocrevus (okrelizumab)
Virkningsmekanisme	Rekombinant humanisert monoklonalt antistoff som selektivt bindes til CD20-uttrykkende B-celler
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en ny formulering til subkutan injeksjon for et kjent virkestoff. Legemidlet har MT i Europa for både primær progressiv multippel sklerose (PPMS) og attackpreget multippel sklerose (relapsing-remitting MS, RRMS), samt både for intravenøs (2018) og subkutan administrasjon (2024).
Aktuell indikasjon	Behandling av voksne pasienter med tidlig primær progressiv multippel sklerose (PPMS) med hensyn til sykdomsvarighet og grad av funksjonssvikt, og bildediagnostiske funn som er karakteristiske for inflammatorisk aktivitet.
Dosering	Subkutan injeksjon á 920 mg, hvert halvår (1)
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Roche Norge AS
Bakgrunn	PPMS og RRMS er to ulike former av MS, med ulikt sykdomsforløp, og ulik effekt av medisiner. DMP gjennomførte en metodevurdering i 2018 (3), hvor okrelizumab intravenøs ble sammenlignet med placebo/beste standard støttebehandling ved PPMS. I 2020 ferdigstilte Folkehelseinstituttet (FHI) to fullstendig metodevurderinger av samtlige legemiddelbehandlinger til henholdsvis RRMS og PPMS. Metodevurderingen for PPMS inkluderte tre behandlingsalternativer, okrelizumab, rituksimab og fingolimod (3). I metodevurderingen av legemiddelbehandlinger til PPMS, konkluderte FHI med at både okrelizumab og rituksimab reduserer risikoen for sykdomsprogresjon, og resultatene fra analysen viste at det ikke var grunn for å anta at det ene var bedre enn den andre. I to faglige innspill fra klinikere uttrykkes behov for okrelizumab til behandling av PPMS ved dannelse av antistoffer mot rituksimab.
Begrunnelse i forslag	Roche anmoder om vurdering av okrelizumab til pasienter med PPMS når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet. Dette er tilsvarende plassering i behandlingsalgoritmen som for ofatumumab (ID2020_066) og ublituksimab (ID2022_111) ved RRMS. Roche vurderer at det ikke er behov for en metodevurdering.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Ettersom effekt og sikkerhet av subkutan injeksjon er vurdert til å være ikke-dårligere enn (non-inferior) intravenøs infusjon av EMA (4), ser DMP ikke grunnlag for å gjøre en ny metodevurdering av okrelizumab administrert via subkutan injeksjon. I anmodningen fra Roche er det ikke vist til ytterligere dokumentasjon som sammenligner effekt av rituksimab versus okrelizumab, eller effekt av okrelizumab etter tidligere bruk av rituksimab enn det som var tilgjengelig ved FHI sin metodevurdering av PPMS. DMP vil påpeke at det basert på innsendte anmodning fra firma ikke foreligger ny effektdokumentasjon fra kliniske studier.

Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	Effekten og sikkerheten av okrelizumab som subkutan injeksjon er vurdert til å være ikke-dårligere enn intravenøs infusjon av EMA. Det foreligger ikke kliniske data som er egnet for en metodevurdering av den skisserte innplasseringen, «... når annet, rimeligere anti-CD20 antistoff er vurdert uegnet.».
---	--

Kiler:

1. UpToDate 2025. Treatment of primary progressive multiple sclerosis in adults. Lest 29.1.2025: [Treatment of primary progressive multiple sclerosis in adults - UpToDate](#).
2. Legemiddelverket 2018. [id2016_100_ocrelizumab_ocrevus_ppms--oppdatert---hurtig-metodevurdering---offentlig-versjon.pdf](#)
3. Folkehelseinstituttet, 2020. [Disease modifying drugs for treatment of primary progressive multiple sclerosis: A health technology assessment](#)
4. EMA 2024. Assessment report: [Ocrevus, INN-ocrelizumab](#).

Versjonslogg*

Dato	Hva
04.03.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	