

Medicinrådets  
lægemiddelrekommandation  
og behandlingsvejledning  
vedrørende lægemidler til  
attakvis multipel sklerose

# Rek



## Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

## Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Lægemiddelrekommandationen er Medicinrådets prioriterede liste for brugen af lægemidler, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvæjet. Medicinrådets lægemiddelrekommandation er udgivet sammen med Medicinrådets behandlingsvejledning.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under siden Metoder.

*Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for behandlingsvejledningens indhold, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.*

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	16. september 2022
Ikrafttrædelsesdato	1. januar 2023
Dokumentnummer	152052
Versionsnummer	2.0

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

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 22. september 2022



# Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til attackvis multipel sklerose

## Formål

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende vedrørende lægemidler til attackvis multipel sklerose hvilke specifikke lægemidler, det er mest hensigtsmæssigt at anvende. Klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 48 måneder.

## Nydiagnosticerede patienter med moderat sygdomsaktivitet.

**Table 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med moderat sygdomsaktivitet. Tabellen gælder mænd og kvinder, som ikke har graviditetsønske og anvender antikonception**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Dimethyl Fumarate Sandoz	240 mg p.o. 2 gange dagligt
2. valg	Aubagio (teriflunomid)	14 mg p.o. 1 gang dagligt
3. valg	Vumerity (diroximelfumerat)	462 mg p.o. 2 gange dagligt

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

**Table 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede kvinder med moderat sygdomsaktivitet, som har graviditetsønske inden for det næste år, men anvender antikonception.**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Dimethyl Fumarate Sandoz	240 mg p.o. 2 gange dagligt



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
2. valg	Vumerity (diroximelfumerat)	462 mg p.o. 2 gange dagligt

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

**Tabel 3. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til patienter, som har moderat sygdomsaktivitet og får injektionspræparater, eksempelvis pga. graviditetsønske her og nu eller graviditet.**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn) og styrke	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Copaxone (glatirameracetat) 40 mg	40 mg s.c. x 3 ugentligt
2. valg	Copaxone (glatirameracetat) 20 mg	20 s.c. mg x 1 dagligt
3. valg	Rebif 22 µg (interferon beta-1a 22 µg)	22 µg s.c. x 3 ugentligt
4. valg	Avonex (interferon beta-1a 30 µg)	30 µg i.m. x 1 ugentligt
5. valg	Rebif 44 µg (Abacus) (interferon beta-1a 44 µg)	44 µg s.c. x 3 ugentligt
6. valg	Plegridy (peginterferon beta-1a)	125 µg s.c. hver 2. uge
7. valg (overvej)	Betaferon (interferon beta-1b 250 µg)	250 µg s.c. hver 2. dag

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

## Nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet

**Tabel 4. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, som er JCV-negative**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg som subkutan injektion hver måned
2. valg	Tysabri s.c. (natalizumab)	300 mg som subkutan injektion hver 4. uge



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
3. valg	Tysabri i.v. (natalizumab)	300 mg som intravenøs infusion hver 4. uge
4. valg	Ocrevus (ocrelizumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
5. valg (overvej)	Mavenclad (cladribin)	Cladribin 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2 Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4
6. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt
7. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Gilenya (fingolimod)	0,5 mg p.o. x 1 dagligt

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

**Table 5. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, som er JCV-positive.**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Kesimpta (ofatumumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
2. valg	Ocrevus (ocrelizumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
3. valg (overvej)	Mavenclad (cladribin)	Cladribin, 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4
4. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt
5. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Gilenya (fingolimod)	0,5 mg p.o. x 1 dagligt

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.



**Tabel 6. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til patienter med sygdomsaktivitet under behandling, som er JCV-negative**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Kesimpta (ofatumumab)	20 mg som subkutan injektion hver måned
2. valg	Tysabri s.c. (natalizumab)	300 mg som subkutan injektion hver 4. uge
3. valg	Tysabri i.v. (natalizumab)	300 mg som intravenøs infusion hver 4. uge
4. valg	Ocrevus (ocrelizumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
5. valg (overvej)	Mavenclad (cladribin)	Cladribin 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2 Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4
6. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt
7. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Gilenya (fingolimod)	0,5 mg p.o. x 1 dagligt

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.

**Tabel 7. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til patienter med sygdomsaktivitet under behandling, som er JCV-positive**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 80 % af patienterne*	Kesimpta (ofatumumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
2. valg	Ocrevus (ocrelizumab)	600 mg som intravenøs infusion hver 6. måned
3. valg (overvej)	Mavenclad (cladribin)	Cladribin, 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4
4. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Zeposia (ozanimod)	0,92 mg p.o. x 1 dagligt



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
5. valg (anvend ikke rutinemæssigt)	Gilenya (fingolimod)	0,5 mg p.o. x 1 dagligt

\*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.



# Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til behandling af attakvis multipel sklerose

Medicinrådet vurderer, at der for lægemidler angivet under "anvend" ikke er klinisk betydende forskelle. Medicinrådet betragter derfor de angivne lægemidler/behandlingsregimer som klinisk ligestillede, og de er dermed mulige førstevalgspræparater til behandling af multipel sklerose.

Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør starte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.

Medicinrådet vurderer, at lægemidler angivet under "overvej" og "anvend ikke rutinemæssigt" ikke er at betragte som klinisk ligestillede med de lægemidler, som er angivet under "anvend". Fagudvalget har lagt vægt på effekt, sikkerhed og andre overvejelser (graviditet, rebound) for indplaceringen af lægemidlerne i rækkefølgen. Medicinrådet anbefaler derfor kun at anvende lægemidler i kategorien "overvej" eller "anvend ikke rutinemæssigt", hvis det ikke er muligt at anvende mindst ét af de ligestillede førstevalgspræparater.

Medicinrådet vurderer, at lægemidler angivet under "anvend ikke" er forbundet med ulemper i form af væsentlige risici for patienterne (risiko for PML ved JCV-positive patienter som behandles med natalizumab) eller deres kommende børn (risiko for fosterskader ved behandling med teriflunomid hos kvinder med graviditetsønske), som ikke opvejes af de positive effekter. Derfor anbefaler Medicinrådet, at lægemidlerne angivet under "anvend ikke" ikke anvendes for de relevante populationer.

## Anbefalingstabeller

I tabellerne er angivet vedligeholdelsesdosis. Medicinrådet gør opmærksom på, at der anvendes en opstartsdosis for præparaterne dimethyl fumarate, diroximel fumarate, ofatumumab og ozanimod. Opstartsdoser fremgår af det kliniske sammenligningsgrundlag, som findes i Medicinrådets [evidensgennemgang](#), bilag 6 (tabel 6.1, 6.2 og 6.3).

Forhold omkring skift af behandling er beskrevet i afsnittet om "øvrige forhold", hvor fagudvalget har taget stilling til, i hvilke tilfælde skift mellem lægemidler på baggrund af økonomiske forhold kan overvejes.

**Tabel 8. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til nydiagnosticerede patienter med moderat sygdomsaktivitet. Tabellen gælder mænd og kvinder, som ikke har graviditetsønske og anvender antikonception.**

	Lægemiddel
Anvend til 80 % af patienterne*	Dimethyl fumarate, 240 mg p.o. 2 gange dagligt
	Diroximel fumarate, 462 mg p.o. 2 gange dagligt
	Teriflunomid, 14 mg p.o. 1 gang dagligt





Lægemiddel
Overvej
Anvend ikke rutinemæssigt
Anvend ikke
* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.

**Tabel 9. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til nydiagnosticerede kvinder med moderat sygdomsaktivitet, som har graviditetsønske inden for det næste år, men anvender antikonception.**

Lægemiddel	
Anvend til 80 % af patienterne*	Dimethyl fumarate, 240 mg p.o. 2 gange dagligt Diroximel fumarate, 462 mg p.o. 2 gange dagligt
Overvej	
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke	Teriflunomid
* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.	

**Tabel 9. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til patienter, som har moderat sygdomsaktivitet og får injektionspræparater, eksempelvis pga. graviditetsønske her og nu eller graviditet.**

Lægemiddel	
Anvend til 80 % af patienterne*	glatirameracetat 20 s.c. mg x 1 dagligt eller glatirameracetat 40 mg s.c. x 3 ugentligt eller interferon beta-1a 30 µg i.m. x 1 ugentligt eller interferon beta-1a 22 µg s.c. x 3 ugentligt eller interferon beta-1a 44 µg s.c. x 3 ugentligt eller peg-interferon beta-1a 125 µg s.c. hver 2. uge
Overvej	interferon beta-1b 250 µg s.c. hver 2. dag



### Lægemiddel

Anvend ikke rutinemæssigt

Anvend ikke

\* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekkommandationen.

**Tabel 10. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, som er JCV-negative.**

Lægemiddel	
Anvend til 80 % af patienterne*	Natalizumab 300 mg i.v. hver 4. uge Natalizumab 300 mg s.c. hver 4. uge Ocrelizumab 600 mg i.v. hver 6. måned Ofatumumab 20 mg s.c. månedligt
Overvej	Cladribin 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2 Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4
Anvend ikke rutinemæssigt	Fingolimod 0,5 mg p.o. x 1 dagligt Ozanimod 0,92 mg p.o. x 1 dagligt
Anvend ikke	

\* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekkommandationen.

⌘ Overvejelser omkring doseringsinterval for natalizumab i.v. er beskrevet i det kliniske sammenligningsgrundlag i Medicinrådets evidensgennemgang.

**Tabel 11. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, som er JCV-positive.**

Lægemiddel	
Anvend til 80 % af patienterne*	Ocrelizumab 600 mg i.v. hver 6. måned Ofatumumab 20 mg s.c. månedligt
Overvej	Cladribin, 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4
Anvend ikke rutinemæssigt	Fingolimod 0,5 mg p.o. x 1 dagligt Ozanimod 0,92 mg p.o. x 1 dagligt
Anvend ikke	Natalizumab

\* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekkommandationen.



**Table 12. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til patienter med sygdomsaktivitet under behandling, som er JCV-negative.**

	Lægemiddel
Anvend til 80 % af patienterne*	Natalizumab 300 mg i.v. hver 4. uge Natalizumab 300 mg s.c. hver 4. uge Ocrelizumab 600 mg i.v. hver 6. måned Ofatumumab 20 mg s.c. månedligt
Overvej	Cladribin 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2 Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4
Anvend ikke rutinemæssigt	Fingolimod 0,5 mg p.o. x 1 dagligt Ozanimod 0,92 mg p.o. x 1 dagligt
Anvend ikke	

\* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekkommandationen. x Overvejelser omkring doseringsinterval for natalizumab i.v. er beskrevet i det kliniske sammenligningsgrundlag i Medicinrådets evidensgennemgang

**Table 13. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til patienter med sygdomsaktivitet under behandling, som er JCV-positive.**

	Lægemiddel
Anvend til 80 % af patienterne*	Ocrelizumab 600 mg i.v. hver 6. måned Ofatumumab 20 mg s.c. månedligt
Overvej	Cladribin 1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4
Anvend ikke rutinemæssigt	Fingolimod 0,5 mg p.o. x 1 dagligt Ozanimod 0,92 mg p.o. x 1 dagligt
Anvend ikke	Natalizumab

\* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekkommandationen.



# Baggrunden for Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler

## **Baggrund for Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler vedrørende patienter med moderat sygdomsaktivitet**

Det nye lægemiddel diroximel fumarate er ligestillet med dimethyl fumarate, da det omdannes til den samme aktive metabolit.

Fagudvalget har gennemgået registerstudier, som sammenligner dimethyl fumarate og teriflunomid og finder ikke, der er ny evidens, som kan ændre ligestillingen mellem lægemidlerne. Fagudvalget vurderer dog, der er indikationer for, at dimethyl fumarate kan være et mere effektivt lægemiddel og ønsker at revurdere ligestillingen igen næste gang, behandlingsvejledningen opdateres.

De tre lægemidler er ligestillet til populationen, og 80 % af patienterne kan behandles med førstevalget i lægemiddelrekommandationen.

### *Andre overvejelser*

Overvejelser omkring graviditet og amning medfører, at der er udarbejdet to anbefalingstabeller, da teriflunomid er kontraindiceret til kvinder med graviditetsønske indenfor ca. et år. Der er desuden en anbefalingstabel, som indeholder injektionspræparater til patienter med moderat sygdomsaktivitet, som bl.a. kan anvendes til kvinder med graviditetsønske her og nu.

## **Baggrund for Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler vedrørende nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet**

Fagudvalget har vurderet lægemidlerne ud fra en helhedsvurdering af forholdet mellem effekt og sikkerhed.

Fagudvalget vurderer samlet, at natalizumab (i.v. og s.c.) og de B-celle-depleterende lægemidler ocrelizumab og ofatumumab er de mest effektive og sikre lægemidler, der kan betragtes som ligestillede i kategorien "anvend".

For cladribin vurderes evidensen for en meget høj effektivitet ikke på niveau med B-celle-depleterende lægemidler og natalizumab, hvorfor cladribin ikke kan ligestilles med lægemidlerne i kategorien "anvend", og derfor er placeret i kategorien "overvej".

Fagudvalget vurderer, at fingolimod og ozanimod grundet bekymringer om forholdet mellem effekt og sikkerhed samt andre overvejelser skal placeres i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt".

### *Andre overvejelser*

Fagudvalgets væsentligste andre overvejelser angår rebound-fænomener (sygdomsforværring ved ophør af behandling), som især er kendt fra behandling med fingolimod, og forhold omkring graviditet.



I den samlede kliniske rækkefølge er patientpopulationerne opdelt i patienter, som er John Cunningham virus (JCV)-positive og JCV-negative, på linje med de tidligere behandlingsvejledninger.

Fagudvalget har vurderet, at 80 % af patienterne kan behandles med førstevalget i den kommende lægemiddelrekommandation. For de resterende patienter kan der være forhold som patientpræferencer, compliance, vanskelig intravenøs adgang eller komorbiditet, som gør, at et andet lægemiddel end førstevalget er mere hensigtsmæssigt at behandle med.

#### **Baggrund for Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler vedrørende patienter med sygdomsaktivitet under behandling**

Fagudvalget har vurderet lægemidlerne ud fra en helhedsvurdering af forholdet mellem effekt og sikkerhed.

Fagudvalget vurderer samlet, at natalizumab (i.v. og s.c.) og de B-celle-depleterende lægemidler ocrelizumab og ofatumumab er de mest effektive og sikre lægemidler, der kan betragtes som ligestillede i kategorien "anvend".

For cladribin vurderes evidensen for en meget høj effektivitet ikke på niveau med B-celle-depleterende lægemidler og natalizumab, hvorfor cladribin ikke kan ligestilles med lægemidlerne i kategorien "anvend" og derfor er placeret i kategorien "overvej".

Fagudvalget vurderer, at fingolimod og ozanimod, grundet bekymringer om forholdet mellem effekt og sikkerhed samt andre overvejelser, skal placeres i kategorien "anvend ikke rutinemæssigt".

#### *Andre overvejelser*

Fagudvalgets væsentligste andre overvejelser angår rebound-fænomener (sygdomsforværring ved ophør af behandling), som især er kendt fra behandling med fingolimod, og forhold omkring graviditet.

Rækkefølgen af lægemidlerne er den samme for nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet og patienter med sygdomsaktivitet under behandling, men fagudvalget gør opmærksom på, at det er særligt vigtigt at have stor sikkerhed for et højeffektivt lægemiddel til patienter, som har sygdomsaktivitet under behandling.

I den samlede kliniske rækkefølge er patientpopulationerne opdelt i patienter, som er JCV-positive og JCV-negative, på linje med de tidligere behandlingsvejledninger.

Fagudvalget har vurderet, at 80 % af patienterne kan behandles med førstevalget i den kommende lægemiddelrekommandation. For de resterende patienter kan der være forhold som patientpræferencer, compliance, vanskelig intravenøs adgang eller komorbiditet, som gør, at et andet lægemiddel end førstevalget er mest hensigtsmæssigt.



## Øvrige forhold

### Kriterier for opstart af behandling

Patienter, der har haft nylig attack eller sygdomsaktivitet på MR-scanning, tilbydes behandling.

### Kriterier for høj sygdomsaktivitet

Kriterier for høj sygdomsaktivitet (ubehandlede patienter) er, hvis ét af nedenstående er opfyldt:

- 2 eller flere attack seneste år
- 1 attack seneste år OG residual EDSS på mindst 3,0
- 1 attack seneste år OG 9 eller flere læsioner (både cerebrum og medulla) OG en eller flere kontrastopladende læsioner eller 1 ELLER flere nye/forstørrede læsioner.

Desuden kan debut med medullær- eller hjernestammelæsion eller multifokal debut støtte beslutning om tidlig, højeffektiv behandling.

Kriterier for sygdomsaktivitet under behandling, som bør føre til eskalation, hvis ét af nedenstående er opfyldt:

- 1 eller flere attack seneste år
- 2 eller flere nye/forstørrede læsioner seneste år
- 1 eller flere kontrastopladende læsioner seneste år.

### Monitorering af effekt

Der foretages klinisk kontrol og EDSS-score efter 3-6 måneder, efter 12 måneder og herefter mindst én gang årligt. Ved hvert planlagt fremmøde skal der foretages indrapportering til Sclerosebehandlingsregisteret.

Re-baseline MR-scanning udføres 3-(6) måneder efter den første behandling. Der MR-skannes igen efter 12 måneder og herefter årligt.

Der skelnes ikke mellem behandling af patienter med moderat og høj sygdomsaktivitet, hvad angår monitorering.

### Skift mellem præparater

Behandlingen bør ændres/intensiveres:

- Hvis der er utilfredsstillende behandlingseffekt (se kriterier for høj sygdomsaktivitet)
- Hvis der er intolerable bivirkninger.

For natalizumab gælder specielt:



- Hvis der er udviklet persistente neutraliserende antistoffer (NAb) mod natalizumab
- Hvis patienten under behandling udvikler JCV-antistoffer.

Fagudvalget vurderer, at for lægemidlerne diroximel fumarate og dimethyl fumarate, med samme aktive metabolit og samme administrationsform, vil et skifte oftest være uproblematisk. Tilsvarende vurderer fagudvalget, at skift mellem natalizumab givet som i.v. eller subkutan oftest vil være uproblematisk, undtagen hvis der er særlige forhold som vanskelig i.v. adgang. I disse tilfælde kan skift overvejes hos patienter i veltolereret behandling på økonomisk indikation.

#### **Kriterier for seponering**

Behandlingsophør kan overvejes ved en række tilstande:

- Hvis der er intolerable bivirkninger og skift til anden behandling ikke er mulig
- Hvis patienten udviser svigtende samarbejde med manglende fremmøde til kontrol og blodprøvetagning
- Hvis der er langvarige og gentagne svigt i selvadministrationen.

Ved seponering af behandling er det nødvendigt at være opmærksom på, om det drejer sig om et lægemiddel, hvor rebound-fænomener kan forekomme.

Fagudvalget vurderer, at spørgsmålet om fortsat behandling hos patienter med stabil sygdom under længerevarende behandling bør belyses i kliniske undersøgelser, inden der kan udfærdiges bindende retningslinjer for behandlingsophør for denne patientkategori.

Hvis en patient oplever sygdomsforværring under behandling med de lægemidler, der anbefales til patienter med høj sygdomsaktivitet, er den videre behandling en specialopgave, og lægemidler, som ikke indgår i behandlingsvejledningen, da de ikke betragtes som standardbehandling (eksempelvis alemtuzumab eller stamcelle-terapi), kan evt. overvejes.



# Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Se Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende atakvis multipel sklerose.





# Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
2.0.	16. september 2022	Rekommandationen er gældende pr. 1. januar 2023.  Lægemiddelrekommandationen er opdateret til version 2.0 på baggrund af en ny behandlingsvejledning på området og dertilhørende omkostningsanalyse samt efterfølgende nyt lægemiddeludbud.
1.4	9. august 2021	En fejl i procentsatserne i rekommandationens tabeller er rettet, så der er overensstemmelse mellem rekommandation og behandlingsvejledning angående procentsatser. Der er ikke ændringer i rækkefølgen af lægemidler
1.3	23. juni 2021	Opdateret på baggrund af ny omkostningsanalyse og nyt udbud. Førstevalget for førstelinjebehandling af mænd og kvinder uden graviditetsønske, som anvender antikonception, er ændret til Aubagio (teriflunomid), der er enkelte ændringer i rækkefølgen af lægemidler til førstelinjebehandling af kvinder med graviditetsønske, mens hele anden linje er uændret.
1.2	17. december 2019	EMA-indikation for alemtuzumab er opdateret. Der er ikke ændringer i rækkefølgen af lægemidler.
1.1	6. november 2019	Lægemiddelrekommandation for ”kvinder, som anvender antikonception og har graviditetsønske inden for ca. et år” (tabel 2) ændret som følge af fejl i det udvidede sammenligningsgrundlag. Interferon beta-1a og teriflunomid bytter plads i rækkefølgen. Desuden er den nyeste version af behandlingsvejledningen (version 1.1) vedlagt som bilag.
1.0	25. september 2019	Godkendt af Medicinrådet

**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)