

# Medicinrådets anbefaling vedrørende siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose

## MEDICINRÅDET ANBEFALER

Siponimod til patienter med aktiv sekundær progressiv multipel sklerose (SPMS), fordi Medicinrådet finder det sandsynligt, at siponimod har en lidt bedre effekt end ingen sygdomsmodificerende behandling i forhold til forværring af sygdommen. Datagrundlaget er dog meget sparsomt og er ikke godt nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet. Samtidig er Medicinrådet bekymret for langsigtede og alvorlige bivirkninger. Medicinrådet lægger i denne sag også til grund, at der er betydelig risiko for, patienterne alternativt behandles off-label med lægemidler, hvor der ikke er dokumentation for behandlingen.

Medicinrådet ønsker, at der bliver indsamlet mere viden om anvendelsen af lægemidlet og opfordrer Det Danske Scleroseregister til at indsamle data om både effekt og bivirkninger. Medicinrådet vil efter 2 år undersøge, om der er indsamlet data og vil på denne baggrund vurdere, om anbefalingen skal revurderes.

Medicinrådet gør opmærksom på, at anbefalingen kun gælder patienter med aktiv sekundær progressiv multipel sklerose, der ikke modtager sygdomsmodificerende behandling, og patienter, der er i behandling med interferon beta-1a, interferon beta-1b eller glatirameracetat og har sygdomsaktivitet trods denne behandling. Afgrænsningen af populationen er baseret på datagrundlaget i det kliniske studie.

Rådets medlemmer er ikke enige i denne sag, men et lille flertal er for en anbefaling.

---

## VÆRDI FOR PATIENTERNE

Værdien af siponimod sammenlignet med placebo **kan ikke kategoriseres** efter Medicinrådets metoder, da vurderingen er baseret på en ikke-prædefineret subgruppe i det kliniske studie, og der ikke var data fra den relevante population på flere effektmål. På baggrund af fagudvalgets vurdering af især data på det kritiske effektmål sygdomsforværring finder Medicinrådet det sandsynligt, at siponimod har en bedre effekt end placebo. Retningen på effekten kan vurderes, men ikke dens størrelse. Medicinrådet finder det også sandsynliggjort, at siponimod medfører flere bivirkninger end placebo, da bivirkningsprofilen ligner den for fingolimod, og dermed indebærer en risiko for langsigtede og alvorlige bivirkninger.

---



Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af siponimod med placebo, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed vil kunne ændre konklusionen.

## OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 650.000 kr. mere at behandle én patient med siponimod end ingen behandling.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge ca. 34,1 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling. Disse estimater er dog behæftet med usikkerhed, og de reelle priser er sandsynligvis højere.

Det skyldes, at Medicinrådet ikke kan afvise, at behandlingslængden med siponimod er længere end de fire år antaget i modellen, og i så fald vil omkostningerne ved behandling med siponimod stige.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortlørlige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

## ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

## ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge siponimod til patienter med aktiv sekundær progressiv multipel sklerose, der ikke modtager sygdomsmodificerende behandling, og patienter, der er i behandling med interferon beta-1a, interferon beta-1b eller glatirameracetat og har sygdomsaktivitet trods denne behandling, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Der er ingen behandlingsvejledning på området.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

### Om Medicinrådets anbefaling