
Hvordan kan MS-legemidlenes effekt og sikkerhet sammenliknes?

Merethe Brevik-Andersen

Cand.pharm., PhD

Medisinsk rådgiver nevrologi, Roche





Hvordan sammenlikne effekt og sikkerhet av to legemidler?

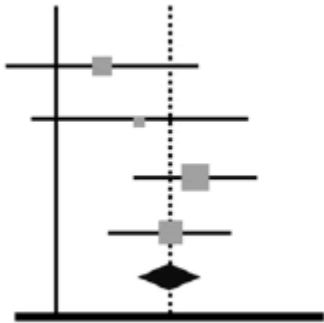
- Head-to-head studie
- Dobbelt blind, evt dobbel dummy, randomisert kontrollert studie
- Statistisk styrke til å vise superiority, evt non-inferiority, over komparator

Fase III-studier i legemiddelutvikling

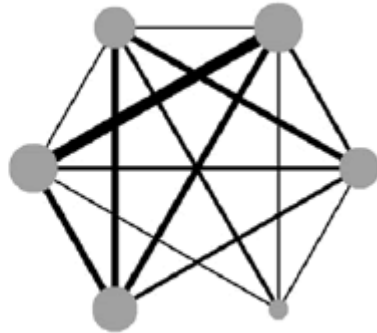
- Nyere MS-legemidler har sammenliknende studier som registreringsstudier



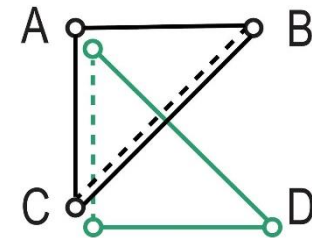
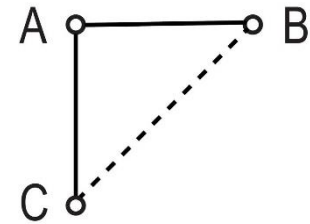
Nettverksmetaanalyse



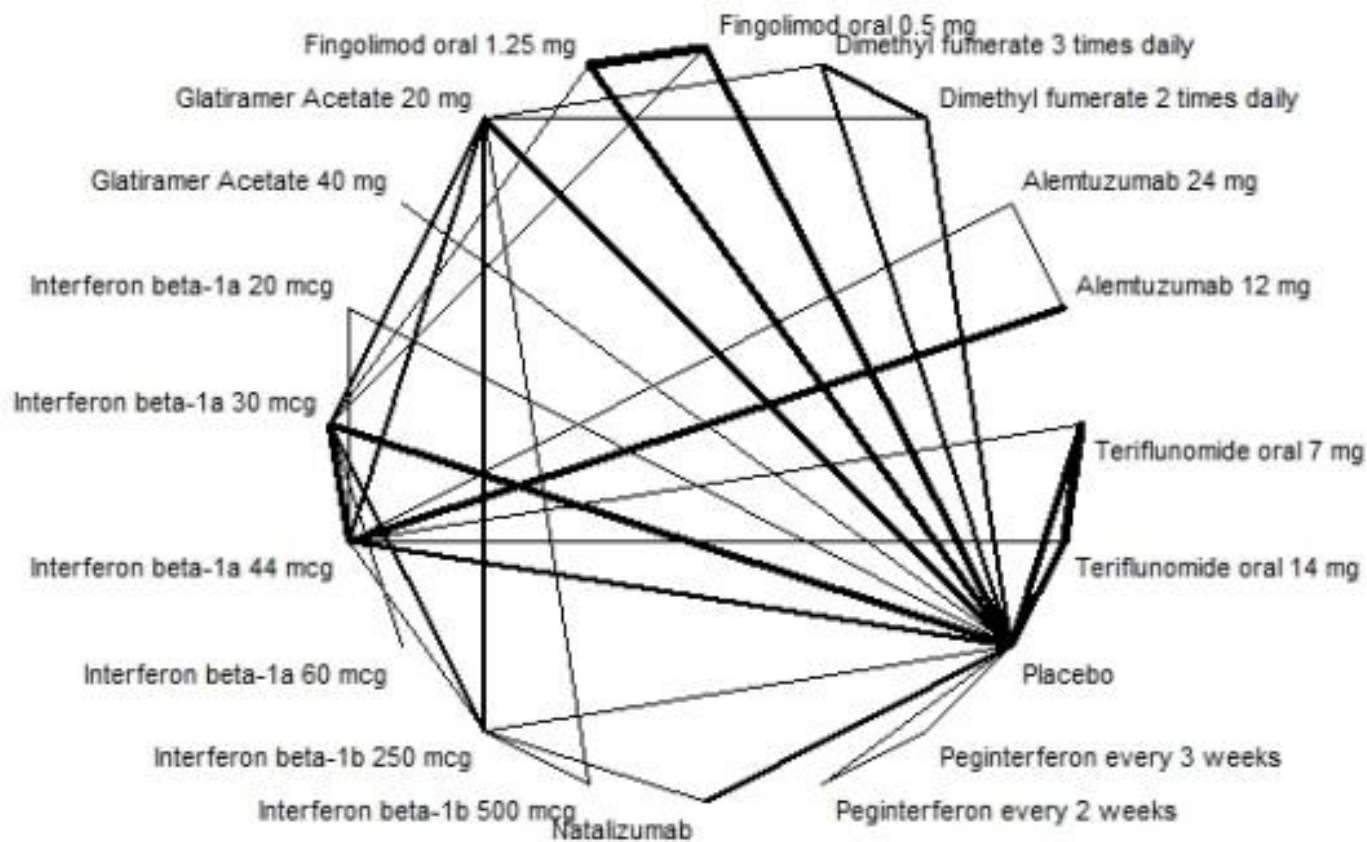
Parvis metaanalyse
Direkte sammenlikning



Nettverksmetaanalyse
Direkte og indirekte sammenlikning



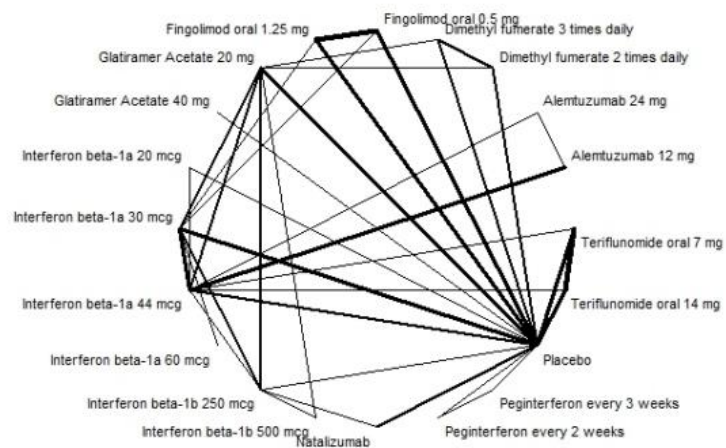
Nettverksmetaanalyse - MS



Medicines used for Multiple Sclerosis –

A Health Technology Assessment, Folkehelseinstituttet 2016

Potensielle feller når man sammenlikner legemidler

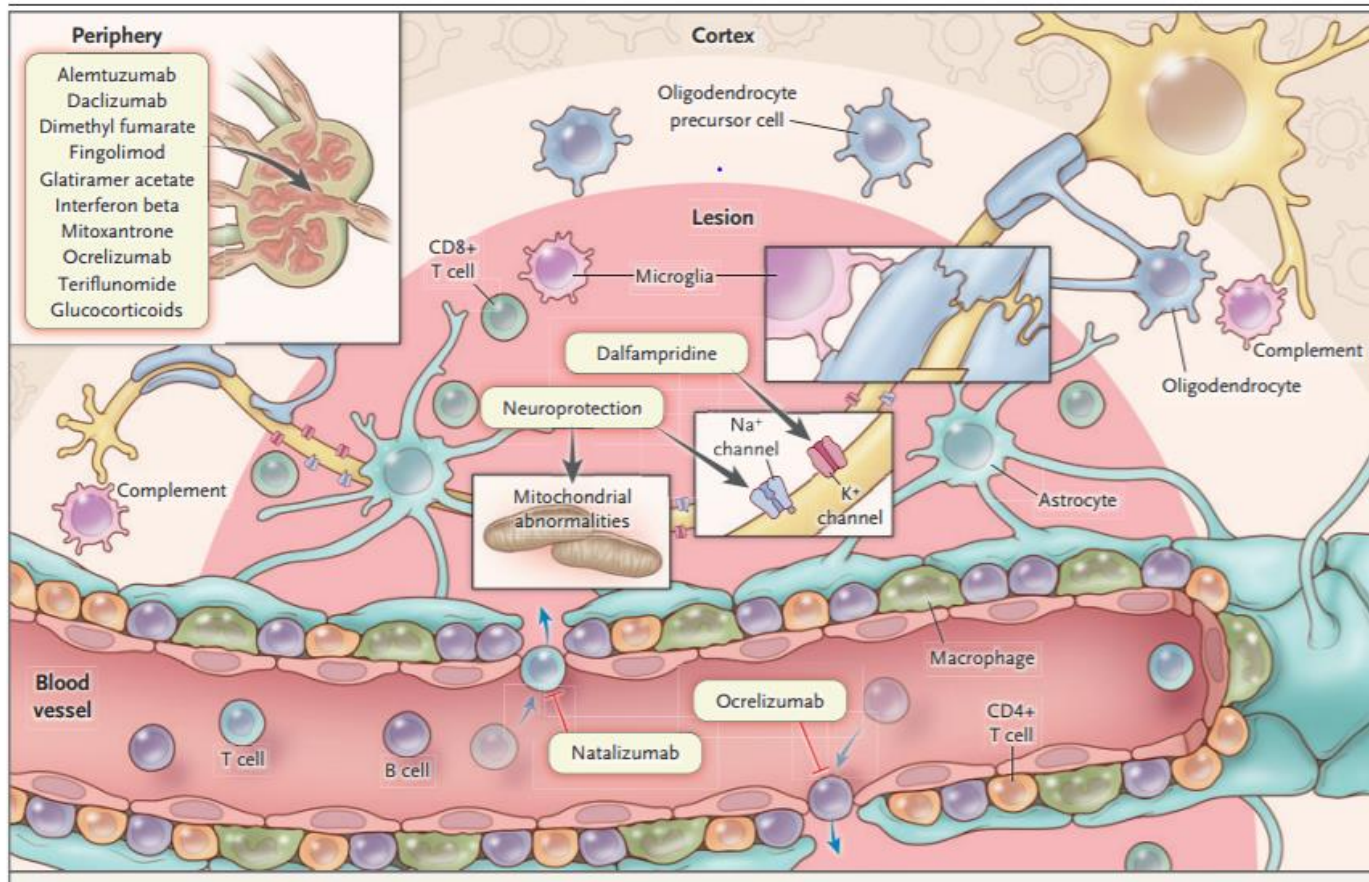


Potensielle feller når man sammenlikner legemidler

- Endepunkter definert ulikt
- Ulikheter i studiedesign
- Ulike pasientpopulasjoner
 - EDSS ved baseline
 - RRMS, PPMS, RMS, SPMS, RPMS
- Sammensatte endepunkter, f.eks. NEDA
- Andre viktige hensyn
 - Sikkerhet
 - Tolerabilitet
 - Pasientens verdier og livssituasjon

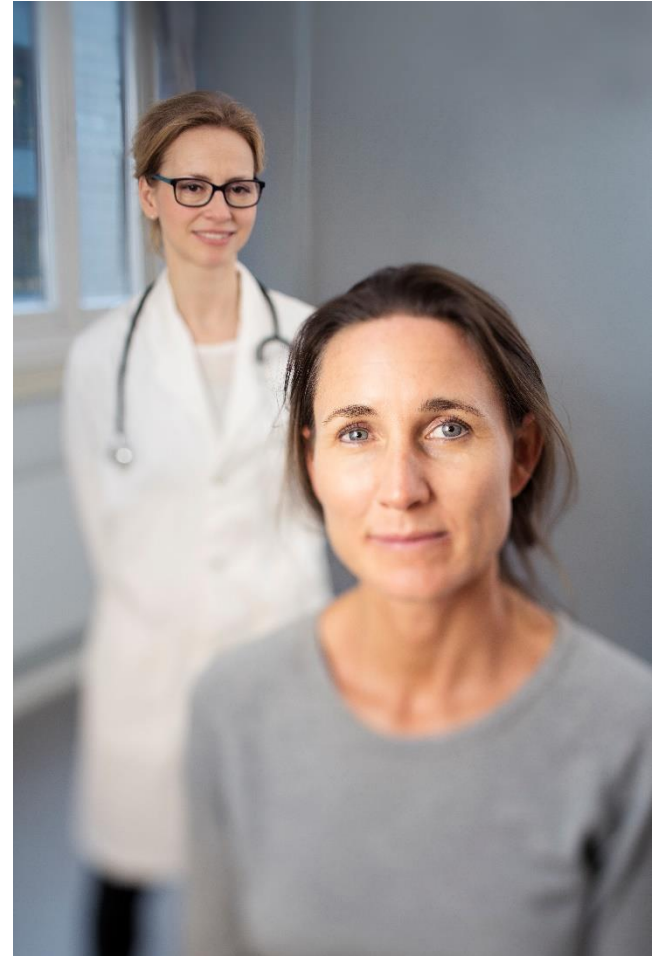


Dagens MS-legemidler har ulike virkningsmekanismer og sikkerhetsprofil



OPPSUMMERING

- Direkte head-to-head sammenliknende RCT
- Nettverksmetaanalyser og “real world data”
- Vær oppmerksom på potensielle feller
- **Ha totalbildet for den enkelte pasient i fokus**



Doing now what patients need next