

<div> <div>Sclerosi multipla recidivante (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche</div> <div> <div>OFATUMUMAB</div> <div>OCRELIZUMAB</div> </div> </div>	Studi ASCLEPIOS I/ASCLEPIOS II													
	Fase III a 2 bracci di trattamento: ofatumumab s.c. (20mg ogni mese preceduta da induzione 20 mg ai giorni 1, 7 e 14) <b>vs</b> teriflunomide p.o. (14 mg/die) per più di 30 mesi [1]													
	<div>Efficacia</div> <div> <div>- Un tasso annuale di <b>recidiva</b> statisticamente significativo favorevole ad ofatumumab è stato riscontrato in entrambi gli studi</div> <div>- La percentuale di pazienti con peggioramento della <b>disabilità</b> valutata a 3 mesi era del 10,9% vs 15% (con ofatumumab e teriflunomide rispettivamente), trend confermato a 6 mesi (8,1% vs 12%)</div> </div>													
	<div>Sicurezza</div> <div> <div>- Reazioni relative all’infusione (20,2% vs 15% per ofatumumab e iniezione di placebo rispettivamente) e neoplasmi (0,5% vs 0,4%) sono stati eventi avversi riportati con maggiore frequenza nel gruppo trattato con ofatumumab rispetto a quello con teriflunomide</div> </div>													
	In un’analisi di <b>Farmacovigilanza</b> dei report di ADR riportati in Eudravigilance, ofatumumab è stato associato ad una maggiore sicurezza di utilizzo rispetto ad ocrelizumab, con il 68,9% di report relativi a “piressia” vs 53,7% di reazioni relative ad infusione la cui causalità è stata invece imputata più comunemente alla somministrazione di ocrelizumab [2]													
	<div> <div>26/03/2021</div> <div> <div>Risk Management Plan</div> <div>- Rischi potenziali importanti: infezioni gravi, comprese infezioni opportunistiche, es. leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) o riattivazione dell'HBV) e neoplasie</div> </div> </div>													
	<div> <div>SCHEDA CARTACEA AIFA</div> <div> <div>20/06/2021 – Fascia H</div> <div>Ex-factory: 1233,21 €</div> <div>Costo annuo pro-capite terapia: 17265 €</div> </div> </div>													
	Ofatumumab ha riportato risultati migliori in termini di <b>persistenza</b> e <b>aderenza</b> rispetto a DMT ( <i>disease-modifying therapies</i> ) autoiniettabili (glatiramer acetato, interferone beta-1a, peginterferone beta-1a, interferone beta-1b) in una analisi RW [3]													
	<div> <div>08/01/2018</div> <div> <div>Risk Management Plan</div> <div>- Rischi importanti identificati: reazioni correlate all’infusione e infezioni</div> <div>- Rischi potenziali importanti: neoplasmi (incluso cancro della mammella) e PML</div> </div> </div>													
	<div> <div>SCHEDA CARTACEA AIFA</div> <div> <div>28/04/2018 – Fascia H –OSP</div> <div>Ex-factory: 5640,63€</div> <div>Costo annuo pro-capite terapia: 22560 €</div> </div> </div>													
	In uno studio di confronto diretto in RW tra ocrelizumab e ofatumumab, per quest’ultimo è riportata una riduzione del 40% del tasso di ricaduta (RR: 0,60 [95% CI 0,43-0,84]). I pazienti trattati con ocrelizumab avevano uno score EDSS ( <i>Expanded Disability Status Scale</i> ) più elevato (mediana 3,0, IQR 2,0-4-5 vs 2,0, 1,5–3,0, p < 0,001) e una più lunga durata di malattia (in anni) rispetto al braccio di trattamento con ofatumumab (mediana 7, IQR 2,2–15 vs 2, 0,5–10, p<0.001); Le infezioni del tratto respiratorio superiore sono state riportate più comunemente di altri eventi avversi, in 30 (13,8%) pazienti trattati con ocrelizumab e 20 (11,1%) pazienti trattati con ofatumumab [5].													
INDICAZIONE	TRIAL REGISTRATIVI				EMA				AIFA				REAL WORLD EVIDENCE	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024

## Bibliografia

1. Hauser SL, et al. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2020 Aug 6;383(6):546-557.
2. Scavone C, et al. Comparison of injective related reactions following ofatumumab and ocrelizumab in patients with multiple sclerosis: data from the European spontaneous reporting system. Front Neurol. 2024 Jun 27;15:1383910.
3. Hersh CM, et al. Real-world persistence and adherence of ofatumumab versus oral and injectable disease-modifying therapies in patients with multiple sclerosis. Mult Scler Relat Disord. 2024 Nov;91:105888.
4. Hauser SL, et al. Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2017 Jan 19;376(3):221-234.
5. Zanghì A, et al. Ocrelizumab and ofatumumab comparison: an Italian real-world propensity score matched study. J Neurol. 2024 Jul;271(7):4495-4502.