

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2019_042
Metodens tittel:	Dolutgravir/lamivudine. Kombinasjonstablett til behandling av HIV-1 infeksjon

*ID2016_XX

Navn på leverandør / produsent:	GSK/ViiV Healthcare
Organisasjonsnummer:	Org.nr. 930 606 308
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Dovato (dolutegravir/lamivudin)
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Line Storesund Rondan (line.s.rondan@gsk.com)

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Nei
Markedsføringstillatelse forventes juli 2019.

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Nei
Løs kombinasjon av Tivicay (dolutegravir) og Epivir (lamivudin) er imidlertid i begrenset bruk ihht oppdatert Tivicay SPC.

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?
Kombinasjonen dolutegravir+lamivudin er omtalt som alternativ 1. linjebehandling i nye, oppdaterte nasjonale faglige retningslinjer. Det vil foreligge mer dokumentasjon på kombinasjonsbehandlingen til sommeren, og det forventes at europeiske og etterhvert nasjonale retningslinjer vil oppdateres som følge av dette.

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? Nei

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?

To av de omtalte studiene i metodevarselet, Gemini 1 og 2, er langtidsstudier som pågår, men resultater etter 48 uker er allerede omtalt i [SPC for Tivicay \(5.1\)](#) og ligger til grunn for godkjent bruk av løs kombinasjon dolutegravir og lamivudin. Til informasjon er Dovato nå godkjent av FDA (se [her](#)).

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?

Det finnes tilgjengelig flere kombinasjonsbehandlinger for hiv med tre eller flere virkestoff. Dovato er imidlertid det eneste hivlegemidlet med kun to virkestoff som har dokumentert effekt hos behandlingsnaive pasienter med hiv. Et redusert antall virkestoff vil redusere medikamentbelastningen ved livslang hivbehandling, og vil potensielt redusere langtids toksisitet, bivirkninger og interaksjonsrisiko. Sammen med 1-tablett formulering, kan dette også bidra til forbedret etterlevelse – noe som er viktig med tanke på resistensutvikling. Redusert medikamentbyrde er også en fordel med tanke på en stadig eldre pasientgruppe.

Øvrige kommentarer

Vi ber Bestillerforum vurdere om Dovato kan gå rett i det foreslåtte løpet «konkurransetsetting». Bakgrunn: For at Dovato skal bli tilgjengelig for norske pasienter, må GSK delta i det kommende hiv-anbudet. MT forventes i juli. Det ble nylig bestemt at anbudet utsettes (sannsynlig anbudsfrist 30. august). Tiden er likevel en begrensende faktor, da deltakelse i anbudet i utgangspunktet krever et «ja» i Beslutningsforum før anbudsfristen. Vi håper derfor at prosessen kan bli så effektiv som mulig, uten bruk av unødvendige ressurser. Dovato-situasjonen ligner ikke vanlige lanseringer av nye produkter til en ny pris: Virkestoffene i Dovato finnes allerede som løs kombinasjon (Tivicay + Epivir), og kombinasjonen er godkjent for bruk i dag. Kombinasjonen er i direkte sammenlignende studier (GEMINI 1 og 2) vist å være minst like bra som gullstandarden for moderne hivbehandling (dolutegravir + «backbone», som igjen er vist signifikant bedre virussuppresjon enn darunavir og raltegravir). Europeiske og norske myndigheter har allerede vurdert dokumentasjonen og denne gjenfinnes i [SPC for Tivicay \(5.1\)](#). Konklusjonen om «non-inferiority» står i SPC. Følgelig er det gjort en solid vurdering av dokumentasjonen, og sammenligningsgrunnlaget er klart definert. Basert på ovennevnte, bør en nasjonal metodevurdering eller vurdering av relativ effekt være unødvendig.

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?

Ja

Interesser og eventuelle interessekonflikter -til den leverandør/produsent som sender inn dette innspill

Som produsent har GSK økonomiske interesser i saken. Vi har imidlertid alternative produkter på det norske markedet, inkludert produktet i «løs kombinasjon».

Oslo, 11. april 2019
GlaxoSmithKline (GSK)



Line Storesund Rondan