

## Forenklet metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

Sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (Vosevi) til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos pasienter fra 12 år og eldre, eller som veier minst 30 kg

#### 1.1 Oppsummering\*

Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

#### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: J05AP56  
Virkestoffnavn: sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir  
Handelsnavn: Vosevi (1)  
Legemiddelform: Tablett, filmdrasjert  
MT-søker/innehaver: Gilead Sciences (1)

#### 1.3 Metodetype

Legemiddel  
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

#### 1.4 Tag (merknad)

Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Annet:

#### 1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

#### 1.6 Fagområde

Infeksjonssykdommer

#### 1.7 Bestillingsanbefaling

Ingen metodevurdering  
 Prisnotat

Kommentar:

#### 1.8 Mulig indikasjon

Behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos pasienter fra 12 år og eldre, eller som veier minst 30 kg (1).

#### 1.9 Tidligere godkjent indikasjon

Behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos voksne (2).

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarser. Metodevarslere som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarslere og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://OmMedNytt).

\*Et forenklet metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no).

## 2. Referanser

- 1) Committee for medicinal products for human use (CHMP), agenda for the meeting on 17-20 May 2021. European Medicines Agency. Tilgjengelig fra [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-17-20-may-2021-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-17-20-may-2021-meeting_en.pdf)
- 2) Vosevi, SPC. European Medicines Agency. Tilgjengelig fra [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vosevi-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vosevi-epar-product-information_no.pdf)

## 3. Versjonslogg

3.1 Dato	3.2 Endringer gjort i dokument
29.06.2021	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

\*Et forenklet metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.