

Saksnummer: 134-24 Vedlegg 2

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>16.08.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2023_045, en forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for cabotegravir som preeksponeringsprofylakse av HIV-1-infeksjon.

Oppdragsdato: 24.04.2023

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Apretude er indisert i kombinasjon med tiltak for sikker sex som preeksponeringsprofylakse (PrEP) for å redusere risikoen for seksuelt overført hiv-1-infeksjon hos voksne og ungdom med høy risiko, som veier minst 35 kg.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (23.03.2023). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Firma informerte den 15.04.2024 om at de ikke kommer til å levere dokumentasjon.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Apretude
Virkestoff	Kabotegravir
ATC-kode	J05AJ04
Legemiddelfirma	ViiV Healthcare BV
Godkjent indikasjon (MT)	Apretude er indisert i kombinasjon med tiltak for sikker sex som preeksponeringsprofylakse (PrEP) for å redusere risikoen for seksuelt overført hiv-1-infeksjon hos voksne og ungdom med høy risiko, som veier minst 35 kg.
MT-dato	15.09.2023
MT-dato aktuell indikasjon	15.09.2023
Aktuell indikasjon	Apretude er indisert i kombinasjon med tiltak for sikker sex som preeksponeringsprofylakse (PrEP) for å redusere risikoen for seksuelt overført hiv-1-infeksjon hos voksne og ungdom med høy risiko, som veier minst 35 kg.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen for Apretude. Det er innført følgende legemiddel for den aktuelle målgruppen: Emtricitabin/tenofoviridisoproksil som pre-eksposisjonell profylakse (PrEP) mot HIV-1-infeksjon
Administrasjonsform	Injeksjon, depotinjeksjonsvæske, suspensjon
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Apretude har ikke maksimalpris og er ikke markedsført i Norge Cabotegravir er markedsført med annet preparatnavn (Vocabria)
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Apretude: EPAR - Medicine Overview Apretude: Assessment report

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV / Janusinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

England, (NICE / NHS): N.A.

[Canada, \(CADTH\)](#): Det foreligger et utkast med konklusjonen:

The Canadian Drug Expert Committee (CDEC) recommends that cabotegravir be reimbursed for at-risk adults and adolescents aged 12 years and older and weighing at least 35 kg for pre-exposure prophylaxis (PrEP) to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection only if the conditions listed in Table 1 are met.

Prisinformasjon:

Apretude: **Ikke markedsført og har ikke maksimalpris i Norge.**

Følgende pakninger med kabotegravir er markedsført i Norge

Handelsnavn	Legemiddelform	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Vocabria (ViiV Healthcare BV)	Depotinjeksjonsvæske, suspensjon	600 mg	Hetteglass 3 ml	17 302,80
Vocabria (ViiV Healthcare BV)	Tablett, filmdrasjert	30 mg	30 stk	9 390,90

Salg av legemiddelet

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2021	Vocabria	48
2022	Vocabria	191
2023	Vocabria	273

Kilde Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 16.08.2024

Elisabeth Bryn
 enhetsleder