

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

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

- Forslagsstiller har fylt ut punkt 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Gilead Sciences

Navn på kontaktperson:

Niki Burns Ahl

Telefonnummer:

+46 733 65 70 61

E-postadresse:

Niki.ahl@gilead.com

Dato og sted:

04 April 2017

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (SOF/VEL/VOX)

NYE METODER

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

SOF/VEL/VOX is an investigational, once-daily, single tablet regimen of sofosbuvir 400 mg, velpatasvir 100 mg and voxilaprevir 100 mg (SOF/VEL/VOX) for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV)-infected patients

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Current offerings in HCV have been evaluated by SLV and are published in the «Refusjonsrapport: Nye legemidler til behandling av kronisk hepatitt C» 2015/05488-2

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	<input checked="" type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	<input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	<input type="checkbox"/>
Annet (beskriv)	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

Forebygging	<input type="checkbox"/>
Utredning og diagnostikk	<input type="checkbox"/>
Behandling	<input checked="" type="checkbox"/>
Rehabilitering	<input type="checkbox"/>

NYE METODER

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Not applicable

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

The MAA for SOF/VEL/VOX is supported by data from two Phase 3 studies (POLARIS-1 and POLARIS-4), which evaluated 12 weeks of the fixed-dose combination in direct-acting antiviral (DAA)-experienced patients with hepatitis C genotypes 1-6, including those who failed prior treatment with an NS5A inhibitor-containing regimen. Across the two studies, 97 percent of patients treated with SOF/VEL/VOX (n=430/445) achieved the primary efficacy endpoint of SVR12.

The MAA also includes data from two additional phase 3 studies (POLARIS-2 and POLARIS-3), which evaluated 8 weeks of SOF/VEL/VOX in 611 DAA-naïve patients with genotypes 1-6. In POLARIS-3, 96 percent of patients with genotype 3 infection and cirrhosis treated with SOF/VEL/VOX (n=106/110) achieved the primary efficacy endpoint of SVR12. The most common adverse events among patients who received SOF/VEL/VOX were headache, fatigue, diarrhea and nausea.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Hurtig Metodevurdering

A single health technology assessment of SOF/VEL/VOX in HCV infected patients according to EMA label (to be determined).

NYE METODER

11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Direct-acting antiviral (DAA) treatments have changed the treatment of hepatitis C; however, for some patients who have failed to achieve SVR with these regimens, effective and well-tolerated therapies are still needed.

12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

The label for SOF/VEL/VOX will be decided by EMA and is likely to include hepatitis C patients who have previously failed on a Direct Acting Antiviral treatment (DAA-experienced patients) and are therefore often in high need of re-treatment.

Forventet effekt

The MAA for SOF/VEL/VOX is supported by data from two Phase 3 studies (POLARIS-1 and POLARIS-4), which evaluated 12 weeks of the fixed-dose combination in direct-acting antiviral (DAA)-experienced patients with hepatitis C genotypes 1-6, including those who failed prior treatment with an NS5A inhibitor-containing regimen. Across the two studies, 97 percent of patients treated with SOF/VEL/VOX (n=430/445) achieved the primary efficacy endpoint of SVR12.

The MAA also includes data from two additional phase 3 studies (POLARIS-2 and POLARIS-3), which evaluated 8 weeks of SOF/VEL/VOX in 611 DAA-naïve patients with genotypes 1-6. In POLARIS-3, 96 percent of patients with genotype 3 infection and cirrhosis treated with SOF/VEL/VOX (n=106/110) achieved the primary efficacy endpoint of SVR12. The most common adverse events among patients who received SOF/VEL/VOX were headache, fatigue, diarrhea and nausea.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

The most common adverse events among patients who received SOF/VEL/VOX were headache, fatigue, diarrhea and nausea.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

(To be determined)

It is estimated that between 20 000 – 30 000 persons in Norway has been infected with HCV of these it is estimated that 70% - 80% of these have chronic hepatitis C.

NYE METODER

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

"Klikk her og skriv"

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

"Klikk her og skriv"

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

The MAA for SOF/VEL/VOX is supported by data from two Phase 3 studies (POLARIS-1 and POLARIS-4), which evaluated 12 weeks of the fixed-dose combination in direct-acting antiviral (DAA)-experienced patients with hepatitis C genotypes 1-6, including those who failed prior treatment with an NS5A inhibitor-containing regimen. Across the two studies, 97 percent of patients treated with SOF/VEL/VOX (n=430/445) achieved the primary efficacy endpoint of SVR12. The MAA also includes data from two additional phase 3 studies (POLARIS-2 and POLARIS-3), which evaluated 8 weeks of SOF/VEL/VOX in 611 DAA-naïve patients with genotypes 1-6. In POLARIS-3, 96 percent of patients with genotype 3 infection and cirrhosis treated with SOF/VEL/VOX (n=106/110) achieved the primary efficacy endpoint of SVR12. The most common adverse events among patients who received SOF/VEL/VOX were headache, fatigue, diarrhea and nausea.

(From 20 January 2017 press release)

14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Gilead Sciences

15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Under assessment by the European Medicines Agency (EMA), expected MT in August 2017.

16. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

"Klikk her og skriv"