

Forslag til nasjonal metodevurdering

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):

Kontaktinformasjon:

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

Helsedirektoratet

Navn på kontaktperson:

Erik Hviding

Telefonnummer:

24 16 35 80

E-postadresse:

Erik.Hviding@helsedir.no

Sted og dato:

Oslo, 23.06.2014

1. Tittel på bestillingen:

Olysio (simeprevir) – behandling av kronisk hepatitt C - kost- nyttevurdering

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

* Skal spesialisthelsetjenesten ta i bruk simeprevir, og hvis ja, i hvilken utstrekning?

Olysio er indisert i kombinasjon med andre legemidler til behandling av kronisk hepatitt C (CHC) hos voksne. Anbefalt benyttet til genotyper I og IV og med eller uten samtidig behandling med interferon og/eller ribavirin. Olysio er ikke anbefalt som monoterapi. Behandlingstiden med Olysio er 12 uker. Olysio gis peroralt og én gang daglig.

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?)

Standard behandling av HCV-infeksjon er kombinasjonsbehandling av pegIFN- α og ribavirin i 24 uker ved genotype 2- eller 3-infeksjon og i 48 uker ved genotype 1, 4, 5 eller 6. Ved genotype 1 gis det av og til også i tillegg en proteasehemmer (telaprevir eller boceprevir).

Nylig er også Sovaldi godkjent i Norge og tatt i bruk i praksis. Preparatet er til vurdering i systemet for metodevurdering.

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 type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input 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"/>

Tilsvarende bruksområde som annet legemiddel (til vurdering i systemet for metodevurderinger)

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)

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

6. Metodens bruksområde:

Forebygging

Utredning og diagnostikk

Behandling

Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

Per i dag er det spesialisthelsetjenesten som behandler kronisk hepatitt C-infeksjon.

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

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

"Klikk her og beskriv"

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

Kronisk hepatitt C-infeksjon

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):**

Vurdere kostnadseffektivitet av preparatet, også sammenlignet med eksisterende behandling.

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

Kostbar behandling og potensielt mange pasienter, hvor det finnes eksisterende og rimelig behandling fra før. I tillegg er et annet nytt hepatitt C-legemiddel, Sovaldi (sofosbuvir), til vurdering.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Kronisk hepatitt C er normalt å anse som en alvorlig sykdom.

Forventet effekt

Viruseradikasjon (permanent). Forventet høy helbredelsesrate.

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

Use with peginterferon alfa and ribavirin

In the pooled phase 3 safety data, the majority of the adverse reactions reported during 12 weeks treatment with simeprevir were grade 1 to 2 in severity. Grade 3 or 4 adverse reactions were reported in 3.1% of patients receiving simeprevir with peginterferon alfa and ribavirin *versus* 0.5% of patients receiving placebo with peginterferon alfa and ribavirin. Serious adverse reactions were reported in 0.3% of simeprevir-treated patients (2 photosensitivity events requiring hospitalisation) and in none of the patients receiving placebo with peginterferon alfa and ribavirin.

During the first 12 weeks of treatment, the most frequently reported adverse reactions (incidence $\geq 5\%$) were nausea, rash, pruritus, dyspnoea, blood bilirubin increase and photosensitivity reaction (see section 4.4).

Discontinuation of simeprevir due to adverse reactions occurred in 0.9% of patients receiving simeprevir with peginterferon alfa and ribavirin.

The safety profile of simeprevir is comparable between patients with HCV genotype 4 infection and genotype 1 infection.

Use with sofosbuvir with or without ribavirin

In study HPC2002, assessing simeprevir in combination with sofosbuvir with or without ribavirin, no new safety findings were identified other than those observed with simeprevir in combination with peginterferon alfa and ribavirin;

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Usikkert. Det er anslått at mellom 20000 og 30000 personer i Norge har kronisk hepatitt C. Langt fra alle er diagnostisert med sykdommen. Antall som er aktuelle for legemiddelbehandling er lavere. Omtrent 1000 personer får årlig refusjon for legemidler til behandling av hepatitt (alle typer) i Norge.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Olysio (simeprevir) er ikke vurdert i nasjonale handlingsprogrammer. Det må gjøres en vurdering av hvorvidt spesialisthelsetjenesten skal ta simeprevir i bruk eller ikke og i hvilket omfang. Det forventes flere nye legemidler på markedet i nær fremtid i behandling av kronisk hepatitt C. Det gjøres studier også på kombinasjonsbruk av disse. Studiene viser så langt god effekt av legemidlene. Alle legemidlene forventes å være svært kostbare. Pris for Olysio (simeprevir) er ikke fastsatt enda, men basert på tall er den prissatt til ca 79 % av prisen til Sovaldi. Overført til norske priser vil det gi en kostnad for Olysio alene på fra 333000-1357000 NOK for en behandling (12-48 uker avhengig av kombinasjonsvalg) per pasient. I tillegg kommer kostnaden av kombinasjonspreparatene. Kombinert med Sovaldi vil kostnaden bli svært høy.

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

Ja, eventuelt en handlingsplan for hele området. Det finnes ikke nasjonale faglige retningslinjer idag. Legeforeningen har oppdatert sin veileder for behandling av hepatitt-c, men den inkluderer ikke Olysio per i dag.

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.)

*Legemidlet fikk positive opinion av EMA i mai 2014

EPAR:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002777/WC500167870.pdf.

SPC:

http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002777/WC500167867.pdf

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

MT-innehaver: Janssen-Cilag International NV
Representant for Norge: Medivir AB

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

Legemidlet fikk positive opinion av EMA i mai 2014. Commission Decision og norsk MT forventes i løpet av sommeren/tidlig høst 2014.

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

"Klikk her og skriv"