

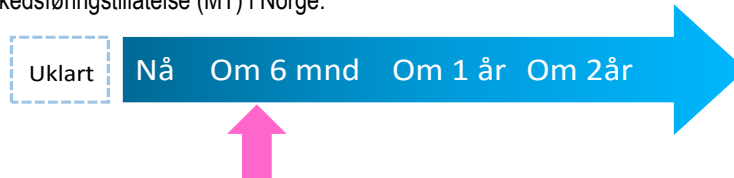


Sofosbuvir og velpatasvir (Sofosbuvir Velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C

Kategori: Legemiddel
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Infeksjon
Generisk navn: sofosbuvir og velpatasvir
Produktnavn: Sofosbuvir Velpatasvir
Produsent: Gilead
Søkestermer/synonymer: sofosbuvir + velpatasvir; GS-7977 + GS-5816; **Hepatitis C**; hepatitt C

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Kombinasjonen sofosbuvir og velpatasvir (Sofosbuvir Velpatasvir) til behandling av hepatitt C har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT), men er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) (1,2). Metoden er til vurdering av US Food and Drug Administration (FDA) (2).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Ansvar for finansiering av enkelte legemidler til behandling av kronisk hepatitt C ble i 2015 overført til sykehusene
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input checked="" type="checkbox"/>	Det er per i dag usikkerhet knyttet til finansieringsordning

Beskrivelse av den nye metoden

Behandlingen er en av flere nye og kommende interferonfrie direktevirkende antivirale legemidler (DAA) til behandling av kronisk hepatitt C. Behandlingen gis oralt. Metoden er en fast tablettkombinasjon av sofosbuvir og velpatasvir, tenkt brukt til behandling av både behandlingsnaive, tidligere behandlede pasienter og pasienter med dekompensert leversykdom (levercirrose/skrumplever).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hepatitt C er en betennelse i leveren forårsaket av en infeksjon med hepatitt C virus (HCV). Det finnes seks ulike genotyper hepatitt C, hvor genotype 3 er den vanligste i Norge (50 %), etterfulgt av genotype 1 (40 %) og genotype 2 (10 %). 70-80 % av Hepatitt C infeksjoner utvikler seg til kronisk sykdom med risiko for utvikling av cirrose og leverkreft. Kronisk hepatitt C er den hyppigste årsaken til levertransplantasjon i Norge. Målet med medikamentell behandling av kronisk HCV-infeksjon er å hindre utvikling av skrumplever og leverkreft. Behandling med interferon var inntil nylig det vanligste og er antatt å gi varig fravær av virus i ca 80 % av tilfellene med kronisk hepatitt C (4).

Dagens tilbud

Behandling av hepatitt C er et område i rask utvikling. Inntil nylig ble kronisk hepatitt C hovedsakelig behandlet med pegylert interferon (pegINF) og ribavirin (RBV), med eller uten tillegg av proteasehemmer. Behandling med Interferon er imidlertid forbundet med mye bivirkninger (4). Nå foreligger egne retningslinjer for individuell stønad til behandling med nye interferonfrie direktevirkende antivirale hepatitt C-legemidler. Per i dag benyttes DAA i form av sofosbuvir i kombinasjon med ribavirin til

behandling av kronisk hepatitt C av genotype 2 og genotype 3. Den nye metoden vil kunne erstatte dagens DAA og behandling med interferon i kombinasjon med ribavirin.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Vi har ikke undersøkt om det foreligger internasjonale metodevurderinger, men kjenner til et engelsk metodevarsel (2) og en engelsk tidlig vurdering fra 2015 (3).

Publisert forskning

Det foreligger publiserte data fra randomiserte kontrollerte fase III studier (se tabell nedenfor)

Registrerte og pågående studier

De viktigste registrerte studiene er antatt å være:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne kronisk HCV GT 1, 2, 4, 5, 6 (N=600)	sofosbuvir/GS-5816	placebo	SVR og sikkerhet	NCT02201940 , ASTRAL-1 fase III	2015 (publiserte data foreligger)
Voksne kronisk HCV (N=240)	sofosbuvir/GS-5816	sofosbuvir med RBV	SVR og sikkerhet	NCT02220998 ASTRAL-2 fase III	2015 (publiserte data foreligger)
Voksne kronisk HCV GT 3 (N=500)	sofosbuvir/GS-5816	sofosbuvir med RBV	SVR og sikkerhet	NCT02201953 ASTRAL-3 fase III	2015 (publiserte data foreligger)
Voksne kronisk HCV 1-6 med Chirrosee (N=268)	sofosbuvir/GS-5816 (ulik dosering, tre grupper)	Ingen kontrollgruppe uten s/GS-5816	SVR og sikkerhet	NCT02201901 ASTRAL-4 fase III	2015 (publiserte data foreligger)

Sofosbuvir/GS-5816 = eksperimentell utgave av virkestoffet. *ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering?

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Målet med behandlingen er å bli varig virusfri, slik at man hindrer utvikling av leverskade og leverkreft. Surrogatmarkøren for vellykket behandling er påvisning av virus (virusrespons, sustained virological response = SVR). Forfatterne av publikasjoner fra Astral 2 og 3 studiene rapporterte bedre SVR enn komparator (ikke vurdert av oss).
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Vanlige bivirkninger omfatter hodepine, fatigue og kvalme. Forfatterne av publikasjoner fra Astral 2 og 3 studiene rapporterte positive funn sammenliknet med komparator (ikke vurdert av oss).
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	De totale legemiddelkostnadene per behandling avhenger av behandlingsvarighet og tablettkombinasjon, er antatt å variere mellom ca. 350 000 til ca. 900 000 NOK.
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering kan være aktuell?

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [NewDrugsOnline](#), Sofosbuvir Velpatasvir (1)
2. The National Horizon Scanning Centre [Sofosbuvir \(Sovaldi\) with GS-5816 for chronic hepatitis C](#), Feb 2015

3. [Emerging oral, combination, interferon-free regimens for the treatment of chronic hepatitis C. Ottawa: CADTH; 2015 Oct. \(CADTH issues in emerging health technologies; issue 140\)](#)
4. [Nasjonalt Institutt for Folkehelse, Hepatitt C - veileder for helsepersonell](#)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel Norsk metodevarsel mai 2016, tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering (2) MedNytt des 2015
Siste oppdatering 09.05.2016