



Dolutegravir/rilpivirin til behandling av HIV-infeksjon

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Infeksjon

Generisk navn: dolutegravir/rilpivirin

Handelsnavn:

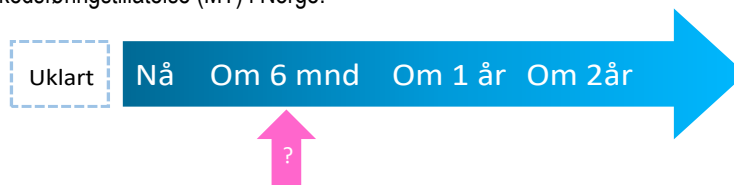
MT søker/innehaver: ViiV Healthcare (1)

Synonymer virkestoff: DTG/RPV

Synonymer indikasjon: NO: Hivinfeksjoner; Hiv-infeksjoner; Hiv-sykdom; Hivsykdom; Humant immunsviktvirus-sykdom

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en ny kombinasjon av virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men nylig godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Foreslått overført fra 01.01.2018
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden omfatter en filmdrasjert tablett hvor non-nukleosid revers transkriptasehemmer (NNRTI) rilpivirin er kombinert med integrasehemmeren (INSTI). Nukleosidanaloger hemmer enzymet revers transkriptase som bidrar til replikasjon av virusgenomet. Integrasehemmere hemmer enzymet integrase som inkorporer virusegenomet i vertsceller. Rilpivirin har effekt på human immunsvikt virus (HIV) type 1 (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Humant immunsviktvirus (HIV) er retrovirus som infiserer T-lymfocytter primært ved å feste seg til CD4- reseptoren. Ubehandlet fører HIV-infeksjon til at CD4 T-celler dør, og at pasienten utvikler avansert immunsvikt (eng: Acquired Immundeficiency Syndrom, AIDS). Det er ca 250 nye tilfeller av HIV-smitte i Norge årlig. I 2016 ble det diagnostisert 220 HIV-smittede i Norge. Av disse var 157 menn og 63 kvinner. 97 av de 220 meldte tilfellene var innvandrere som var smittet før de kom til Norge. Den største andelen av smittede er heteroseksuelle smittet i utlandet og menn som har sex med menn. Det fødes svært få barn med HIV-infeksjon i Norge og andelen smittede grunnet sprøytemisbruk har holdt seg stabilt i over 10 år. I 2016 var det totalt om lag 6000 HIV-smittede i Norge, cirka 4000 menn og 2000 kvinner.

HIV-er en kronisk infeksjon og kan ikke kureres, men på grunn av effektiv antiviral terapi er forekomsten av AIDS i Norge lav og mortaliteten av HIV-infeksjon har gått betydelig ned (3, 4, 5). Vi kjenner ikke til hvor mange HIV-smittede som vil være aktuelle for behandling med metoden.

Dagens behandling

Ved oppstart av behandling velges medikamenter fra fire ulike klasser: Nukleosid eller nukleotid analoger (NRTI), Proteasehemmere (PI), Integrasehemmere (INSTI) og Non-nukleosid revers transkriptase hemmere (NNRTI). Behandlingen består av en kombinasjon av tre ulike medikamenter samtidig, som oftest som kombinasjonstabletter (antiretroviral terapi, ART) (3,5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante er identifisert.

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

- Ingen relevante identifisert.

Metodevarsler

- Det foreligger et relevant internasjonalt metodevarsel (1).

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Voksne pasienter med HIV-infeksjon under behandling (<50 kopier/ml). (N=510)	Dolutegravir (DTG) 50 mg + Rilpivirin (RPV) 25 mg en gang daglig fra dag 1- uke 148.	CAR ¹ fra dag 1- uke 52, etterfulgt av et bytte til DTG (50 mg) + RPV (25 mg) en gang daglig fra uke 53-148.	Primærendepunkt: Andel pasienter <50 kopier/ml ved uke 48.	NCT02429791 SWORD-1 Fase III	August 2021
Voksne pasienter med HIV-infeksjon under behandling (<50 kopier/ml). (N=518)	Dolutegravir (DTG) 50 mg + Rilpivirin (RPV) 25 mg en gang daglig fra dag 1- uke 148.	CAR fra dag 1- uke 52, etterfulgt av et bytte til DTG (50 mg) + RPV (25 mg) en gang daglig fra uke 53-148.	Primærendepunkt: Andel pasienter <50 kopier/ml ved uke 48.	NCT02422797 SWORD-2 Fase III	August 2021. Foreløpige resultater foreligger.
Voksne pasienter fra SWORD-1 eller SWORD-2 under behandling med ART som inneholder tenofovir disproxil. (N=102)	Bentetthetsmåling. For medikasjon, se SWORD-1 og SWORD-2.	Bentetthetsmåling. For medikasjon, se SWORD-1 og SWORD-2.	Primærendepunkt: Prosentvis endring i bentetthet (BMD) fra dag 1- uke 48.	NCT02478632 Fase III	August 2018. 2016. Foreløpige resultater foreligger.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Kommentar fra FHI: Dette er en av flere nye metoder/kombinasjoner av virkestoffer for behandling av HIV-infeksjon. Det kan på sikt være aktuelt med en fullstendig metodevurdering.

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. Dolutegravir + rilpivirine. (23 november 2017). NHS Specialist Pharmacy Service. Hentet 23. november 2017, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/dolutegravir-rilpivirine/>
2. Norsk legemiddelhandbok Revers transkriptasehemmere (Hiv, hepatitt B). <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/32577?expand=1>
3. Norsk legemiddelhandbok Hiv-infeksjon og AIDS. Hentet 07.12.2017 fra <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/1617>
4. Folkehelseinstituttet Hivsituasjonen i Norge per 31. desember 2016. Hentet 07.12.2017 fra <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/hivarsoppgjor-2016.pdf>
5. Norsk forening for infeksjonsmedisin. Den Norske Legeforening Faglige retningslinjer for behandling og oppfølging av hiv. Hentet 07.12.2017 fra <http://www.hivfag.no/undersokelse-og-oppfolging/epidemiologi>

Se [Om MedNytt](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel Utkast fra Legemiddelverket 04.12.2017

Siste oppdatering 07.01.2017

