



Bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid til behandling av HIV-infeksjon

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Infeksjon

Generisk navn: Bictegravir / emtricitabin / tenofovir alafenamid

Handelsnavn:

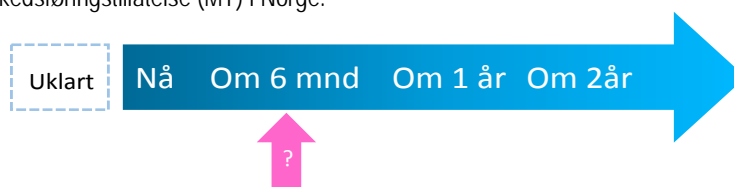
MT søker/innehaver: Gilead Sciences

Synonymer virkestoff: B/F/TAF

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

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter ny trippelkombinasjon av eksisterende virkestoffer. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA). (1)

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Foreslått overført til sykehusfinansiering fra 01.01.18
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden består av en integrasehemmer (bictegravir) og to nukleosid revers transkriptasehemmere (NRTI) (emtricitabin og tenofovir alafenamid). Nukleosidanaloger hemmer enzymet revers transkriptase som bidrar til replikasjon av virusgenomet. Integrasehemmere hemmer enzymet integrase som inkorporerer virusgenomet i vertsceller (2). Legemiddelet administreres oralt.

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 nye 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 identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

- Det foreligger minst ett 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 behandlingsnaive pasienter med hiv-infeksjon (>500 kopier/ml i plasma). (N = 629)	Blindet: B/F/TAF (50/200/25 mg) + ABC/DTG/3TC placebo en gang daglig i minst 96 uker.	Blindet: ABC/DTG/3TC (Triumeq®) (600/50/300 mg) + B/F/TAF placebo en gang daglig i minst 96 uker.	Primærutfall: Andel pasienter med < 50 kopier/ml ved uke 48.	NCT02607930 Fase III	April 2019.
Voksne pasienter på behandling med boostet atazanavir (ATV) eller darunavir (DRV) + enten emtricitabin/tenofovir (FTC/TDF) eller abakavir/lamivudin (ABC/3TC) og <50 kopier/ml i plasma. (N = 577)	Bytte til B/F/TAF (50/200/25 mg) en gang daglig fra dag 1- uke 48.	Forbli på behandlingsregi met i 48 uker.	Primærutfall: Andel pasienter med < 50 kopier/ml ved uke 48.	NCT02603107 Fase III	Juli 2019.
Voksne behandlingsnaive pasienter med hiv-infeksjon (>500 kopier/ml i plasma). (N = 645)	Blindet: B/F/TAF (50/200/25 mg) + DTG placebo + F/TAF placebo en gang daglig i minst 96 uker.	Blindet: DTG (50 mg) + F/TAF (200/25 mg) + B/F/TAF placebo en gang daglig i minst 96 uker.	Primærutfall: Andel pasienter med < 50 kopier/ml ved uke 48.	NCT02607956 Fase III	April 2019.

ABC/DTG/3TC: Abakavir/dolutegravir/lamivudin. B/F/TAF: Bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid, *ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Andre relevante kliniske studier er: [NCT03110380](#), [NCT02603120](#) og [NCT02652624](#).

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. Bictegravir + emtricitabine + tenofovir alafenamide. (06. oktober 2017). NHS Specialist Pharmacy Service. Hentet 23. november 2017, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/bictegravir-emtricitabine-tenofovir-alafenamide/>
2. Revers transkriptasehemmere (Hiv, hepatitt B). <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/32577?expand=1>
3. Hiv-infeksjon og aids. <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/1617>
4. Hivsituasjonen i Norge per 31. desember 2016. FHI. <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/hivarsoppgjor-2016.pdf>
5. Nasjonal faglig retningslinje for behandling og oppfølging av hiv. Norsk forening for infeksjonsmedisin. <http://www.hivfag.no/undersokelse-og-oppfolging/epidemiologi>
6. Nasjonal faglig retningslinje for behandling og oppfølging av hiv. Norsk forening for infeksjonsmedisin. <http://legeforeningen.no/PageFiles/283348/Faglige-retningslinjer-hiv-2017.pdf>

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

Første varsel Utkast fra Legemiddelverket 04.12.2017

Siste oppdatering 11.12.2017

..