

**Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)**

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) (kryss av):   
 Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2020_012
Metodens tittel:	Kabotegravir som langtidsvirkende kombinasjonsbehandling med rilpivirin til behandling av hiv

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	GSK/ViiV Healthcare (Org.nr. 930 606 308)
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Leverandør
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Marianne Klausen (marianne.x.klausen@gsk.com)

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Langtidsvirkende kabotegravir i kombinasjon med rilpivirin (CAB LA + RPV LA) er utviklet for å forenkle behandlingsregimet, forbedre etterlevelse og øke livskvaliteten til personer som lever med hiv (PLHIV). CAB LA + RPV LA har vist tilsvarende effekt- og sikkerhetsprofil som orale antivirale tre-komponent behandlingsregimer (non-inferiority studier). I oppstartsfasen (4 uker) vil kabotegravir og rilpivirin administreres i form av tabletter for å sikre at virkestoffene tolereres før administrasjon av langtidsvirkende injeksjoner.</p> <p>Metoden er per i dag den eneste langtidsvirkende ikke-orale behandling av hivinfeksjon. Den passer i utgangspunktet for alle PLHIV ved at de slipper daglig tablettbehandling, og med det daglig påminnelse og synlig tegn på hivinfeksjon. Metoden kan imidlertid være spesielt verdifull for PLHIV hvor daglig tablettbehandling over tid innebærer store utfordringer, noe som potensielt kan medføre suboptimal behandling og påfølgende økt smitterisiko og økt risiko for resistensutvikling.</p> <p>Frem til neste anbudsperiode er det den sistnevnte PLHIV-populasjonen vi foreslår får tilgang til metoden, da dagens tilbud ikke dekker deres medisinske behov tilfredsstillende. For denne populasjonen finnes det ikke sammenlignende studier med CAB LA + RPV LA og relevant komparator, dvs. PLHIV som av ulike årsaker har utfordringer med å ta tabletter daglig over tid.</p> <p>I lys av datagrunnlaget for foreslått populasjon, at populasjonen forventes å være svært begrenset i omfang og i fravær av gode behandlingalternativer, ber vi om at Bestillerforum</p>

legger opp til et forenklet løp for denne metoden for denne populasjonen, for eksempel en redegjørelse av datagrunnlaget og et prisnotat.

**Innspill til metodevarsel:**

I metodevarselet angis administrering av CAB LA + RPV LA intramuskulært hver 4. uke. Hver av komponentene har en halveringstid på  $\geq 40$  dager slik at CAB LA + RPV LA kan administreres *hver 8. uke*. Dette er vist i forlengelsestudien av ATLAS – ATLAS-2M - hvor CAB LA + RPV LA administrert annenhver måned ble sammenlignet med CAB LA + RPV LA administrert hver måned over 48 uker hos virussupprimerte og behandlingserfarne pasienter med hiv. Det er forventet at dosering hver 8. uke vil inngå i SPC.

**4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?**

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Nei  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: N/A  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: N/A

**5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)**

Langtidsvirkende kabotegravir og rilpivirin (CAB LA + RPV LA) er i utgangspunktet et langtidsvirkende behandlingsalternativ for alle PLHIV som er virussupprimerte på standard tre-komponentbehandling. Imidlertid er det for øyeblikket et pågående hiv-anbud som er forventet å vare i minst to år (til og med 30. november 2021, potensielt til og med november 2022).

I den perioden det pågående anbud varer ser vi for oss at CAB LA + RPV LA vil være aktuell for PLHIV som ikke får sine behov dekket i nåværende anbud:

- PLHIV som av ulike årsaker har utfordringer med å ta tabletter daglig (for eksempel pga psykiatisk sykdom, rusproblematikk, eldre). CAB LA + RPV LA vil da være et alternativ hos nevnte PLHIV hvor man kan sikre at injeksjonen kan gis hver 8. uke.
- PLHIV som opplever stigma i familien, nærmiljøet eller ved reise og som trenger et diskret behandlingstilbud som sikrer etterlevelse av behandling
- PLHIV som har sykdom i munn/hals/svelg/mage som gjør at svelging eller oralt inntak av antivirale legemidler er problematisk
- PLHIV hvor oralt inntak av antivirale midler medfører legemiddel–legemiddel eller legemiddel-mat interaksjoner

**6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)**

Det finnes per i dag ikke et behandlingsalternativ som tilbyr verken langtidsvirkende eller ikke-oral behandling av hiv.

Behandlingsalternativet til denne metoden er daglig tablettbehandling (standardbehandling). For overnevnte pasientgruppe (se spørsmål 5) er imidlertid dagens standardbehandling suboptimal for å sikre god etterlevelse og/eller god livskvalitet.

**7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)**

PLHIV kan med denne metoden unngå daglig tablettbehandling som for noen kan være en daglig påminnelse og et synlig tegn på hivinfeksjon. I tillegg vil metoden være et bedre alternativ enn daglig tablettbehandling for pasientgruppene nevnt under spørsmål 5.

Vedrørende endepunkter/resultater vil det som for annen hiv-behandling vil det være naturlig å måle effekt (virussuppressjon) og sikkerhet. I tillegg vil det være særlig aktuelt å evaluere livskvalitet.

**8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking**

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

N/A

**9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)**

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

Nei, forventer markedsføringstillatelse i Q4 2020.

**10. Andre kommentarer**

I lys av datagrunnlaget for foreslått populasjon, at populasjonen forventes å være svært begrenset i omfang og i fravær av gode behandlingsalternativer, ber vi om at Bestillerforum legger opp til et forenklet løp for denne metoden for denne populasjonen, for eksempel en redegjørelse av datagrunnlaget og et prisnotat.

Dersom det er behov for å sikre at det kun er aktuelle pasienter nevnt under spørsmål 5 (pasienter med et medisinsk behov som ikke dekkes av gjeldende anbud) som bruker CAB LA + RPV LA frem til nytt anbud er gjeldende, kan bruken monitoreres gjennom «Norsk Kvalitetsregister for hiv».

GSK opererer på vegne av Janssen i denne saken: CAB LA + RPV LA består av to produkter, hvor ViiV (GSK) har markedsføringstillatelse for CAB LA, mens Janssen har markedsføringstillatelsen for RPV LA. Disse skal kun brukes sammen, men består av to ulike pakninger.

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Som produsent har GSK økonomiske interesser i saken. Vi har imidlertid alternative produkter (tablettbehandling) på det norske markedet.