

Kommentar til oppdrag ID2018_047 – Doravirin – Behandling av HIV-infeksjon

MSD synes metodevurderingen er god og er enig i konklusjonen fra Legemiddelverket om at doravirin (DOR) er minst like effektiv og sikker som de andre komplette og foretrukne behandlingsregimene som er tilgjengelige i Norge for behandling av hiv-infeksjon. Legemiddelverket skriver at anbudsvinner (boostet darunavir (DRV)), som er brukt i DRIVE-FORWARD-studien, er riktig komparator.

Etter introduksjonen av anbudsordningen for hiv-legemidler i september 2018 skal valg av legemiddelbehandling for pasienter med hiv styres av en rangering av godkjente behandlingsregimer, basert på pris. Metodevurderingen for Pifeltro™ (doravirin) er derfor avgrenset til kun å vurdere hvorvidt produktet, i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler, har sammenliknbar effekt og sikkerhet som andre etablerte og foretrukne legemiddelregimer til behandling av hiv-infeksjon.

I anbudsanbefalingene fra 2018 er alle komplette behandlingsregimer plassert i én av to grupper: «Legemidler til behandling av HIV» (gruppe 1) og «Andre legemidler til behandling av HIV» (gruppe 2). Preparatene som inngår i gruppe 1 skal benyttes som førstevalg ved behandling av hiv-infeksjon.

Legemiddelverket skriver at det per i dag ikke er noen NNRTIer i gruppe 1, men det forklares med «at ingen NNRTI var anbefalt som initialterapi hos behandlingsnaive HIV-pasienter i de faglige retningslinjene fra 2018». De skriver videre at «...NNRTI-baserte regimer nå tatt inn som et alternativt oppstartregime hos behandlingsnaive HIV-pasienter i de reviderte faglige retningslinjene fra 2019».

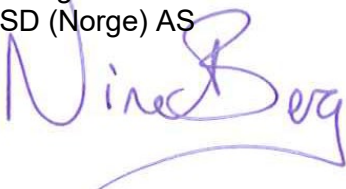
Legemiddelverket mener det er tilstrekkelig dokumentert at DOR har sammenliknbar effekt og sikkerhet med anbudsvinner. MSD har gitt pristilbud på Pifeltro i det nåværende anbudet.

MSD skulle ønske at det kom tydeligere frem at DOR er et godt alternativ også ved switch. Resultatene fra DRIVE-SHIFT-studien er nylig publiserte¹, og vi gjentar noen av hovedpunktene som vi skrev i vår søknad:

- *Switching to DOR/3TC/TDF demonstrated non-inferior efficacy, at Week 24 and at Week 48, compared to continuation of the baseline regimen through Week 24*
- *No resistance to DOR, 3TC, or TDF was observed after switching*
- *DOR/3TC/TDF demonstrated a superior lipid profile for LDL-C and non-HDL-C compared to continuation of a boosted-PI regimen.*

Avslutningsvis kan vi nevne at DOR har fordeler sammenlignet med eldre NNRTIer. Disse er ikke nevnt i rapporten fra Legemiddelverket siden komparator er DRV/r og studien det er fokusert på er DRIVE-FORWARD. MSD er enig at DRV/r er riktig komparator, men vi anser at fordelene mot eldre NNRTI-regimer er klinisk relevante, særlig når de nye retningslinjene igjen åpner for NNRTI hos behandlingsnaive. Det er vist i DRIVE-AHEAD-studien at DOR har fordeler i forhold til efavirenz når det gjelder neuropsykiatriske bivirkninger. Den eneste NNRTI som er nevnt som alternativt oppstartsregime i retningslinjene fra 2019 er ikke godkjent for pasienter med hiv-RNA >100 000 kopier/ml og må tas med mat. DOR er godkjent også for pasienter med hiv-RNA >100 000 kopier/ml, og kan tas med og uten mat.

Vennlig hilsen
MSD (Norge) AS



1. https://journals.lww.com/jaids/Abstract/publishahead/Switching_to_Doravirine_Lamivudine_Tenofovir.96395.aspx