

Medicinrådets lægemiddel-  
rekommandation og  
behandlingsvejledning  
vedrørende antiretrovirale  
lægemidler til behandlings-  
naive patienter med hiv-1-  
infektion

# Rek



## Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

## Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Lægemiddelrekommandationen er Medicinrådets prioriterede liste for brugen af lægemidler, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvæjet. Medicinrådets lægemiddelrekommandation er udgivet sammen med Medicinrådets behandlingsvejledning.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under siden Metoder.

*Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for behandlingsvejledningens indhold, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.*

### Dokumentoplysninger

**Godkendelsesdato** 1. december 2022

**Ikrafttrædelsesdato** 1. april 2023

**Dokumentnummer** 158055

**Versionsnummer** 1.2

© Medicinrådet, 2022  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 1. december 2022



# Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion

## Formål

Denne lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om, hvilke specifikke antiretrovirale lægemidler der er mest hensigtsmæssige at anvende til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion. Eventuelle klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres lægemiddelpriser.

## Behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion

Medicinrådet har vurderet, at lægemidlerne anbefalet under 'anvend' er klinisk ligeværdige og kan ligestilles til behandling af behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion.

**Tabel 1. Lægemiddelrekommandation for lægemidler anbefalet under 'anvend'.**

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til 75 % af patienterne*	<b>Isentress (raltegravir)</b>	2 tabletter à 600 mg 1 gang dagligt
	<b>Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva</b>	1 tablet à 245/200 1 gang dagligt
2. valg	Isentress (raltegravir)	2 tabletter à 600 mg 1 gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
3. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg 1 gang dagligt
	Emtricitabine / tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 / 200 mg 1 gang dagligt
4. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg 1 gang dagligt



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
5. valg	Dolutegravir og lamivudin (Dovato)	1 tablet à 50/300 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
6. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg 1 gang dagligt
	Abacavir / lamivudine Stada	1 tablet à 600 / 300 mg 1 gang dagligt
7. valg	Biktarvy**	1 tablet 1 gang dagligt
8. valg	Triumeq***	1 tablet 1 gang dagligt
9. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg 1 gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
	Ziagen (abacavir)	2 tabletter à 300 mg 1 gang dagligt
10. valg	Dolutegravir og lamivudin (Dovato)	1 tablet à 50 / 300 mg 1 gang dagligt
	Ziagen (abacavir)	1 tablet à 600 mg 1 gang dagligt
11. valg	Isentress (raltegravir)	2 tabletter à 600 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
12. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
13. valg	Isentress (raltegravir)	2 tabletter á 600 mg 1 gang dagligt



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
	Descovy (emtricitabine / tenofovir alafenamid)	1 tablet à 200 / 25 mg 1 gang dagligt
14. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg 1 gang dagligt
	Descovy (emtricitabin / tenofovir alafenamid)	1 tablet à 200 / 25 mg 1 gang dagligt
15. valg	Isentress (raltegravir)	2 tabletter à 600 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Vemlidy Abacus (tenofovir alfenamid)	1 tablet à 25 mg 1 gang dagligt
16. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Vemlidy Abacus (tenofovir alfenamid)	1 tablet à 25 mg 1 gang dagligt

\* procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen, der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som er førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

\*\* Biktarvy er en coformulering af bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid 50/200/25 mg.

\*\*\* Triumeq er en coformulering af dolutegravir/lamivudin/abacavir 50/300/600 mg.



**Tablet 2. Lægemiddelrekommandation for lægemidler anbefalet under 'overvej'.**

<b>Prioriteret anvendelse</b>	<b>Præparatnavn (lægemiddelnavn)</b>	<b>Dosering og dispenseringsform</b>
1. valg	Darunavir "Sandoz"	1 tablet à 800 mg 1 gang dagligt
	Ritonavir Mylan	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 / 200 mg 1 gang dagligt
2. valg	Darunavir "Sandoz"	1 tablet à 800 mg 1 gang dagligt
	Ritonavir Mylan	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
3. valg	Darunavir "Sandoz"	1 tablet à 800 mg 1 gang dagligt
	Tybost (cobicistat)	1 tablet à 150 mg 1 gang dagligt
	Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 / 200 mg 1 gang dagligt
4. valg	Darunavir "Sandoz"	1 tablet à 800 mg 1 gang dagligt
	Tybost (cobicistat)	1 tablet à 150 mg 1 gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
5. valg	Darunavir "Sandoz"	1 tablet à 800 mg 1 gang dagligt
	Ritonavir Mylan	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
6. valg	Darunavir "Sandoz"	1 tablet à 800 mg 1 gang dagligt
	Tybost (cobicistat)	1 tablet à 150 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
7. valg	Rezolsta (darunavir / cobicistat)	1 tablet à 800 / 150 mg 1 gang dagligt
	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 / 200 mg 1 gang dagligt
8. valg	Rezolsta (darunavir / cobicistat)	1 tablet à 800 / 150 mg 1 gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
9. valg	Pifeltro (doravirin)	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245/200 mg 1 gang dagligt
10. valg	Pifeltro (doravirin)	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
11. valg	Delstrigo*	1 tablet 1 gang dagligt
12. valg	Darunavir "Sandoz"	1 tablet à 800 mg 1 gang dagligt
	Ritonavir Mylan	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Descovy (emtricitabin / tenofovir alafenamid)	1 tablet à 200 / 10 mg 1 gang dagligt
13. valg	Darunavir "Sandoz"	1 tablet à 800 mg 1 gang dagligt



Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
	Tybost (cobicistat)	1 tablet à 150 mg 1 gang dagligt
	Descovy (emtricitabine / tenofovir alafenamid)	1 tablet à 200 / 10 mg 1 gang dagligt
14. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg 1 gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
15. valg	Dovato (dolutegravir / lamivudin)	1 tablet à 50 / 300 mg 1 gang dagligt
16. valg	Isentress (raltegravir)	1 tablet à 400 mg 2 gange dagligt
	Tenofovir disoproxil / Emtricitabine Zentiva	1 tablet à 245 / 200 mg 1 gang dagligt
17. valg	Isentress (raltegravir)	1 tablet à 400 mg 2 gange dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV"	1 tablet à 300 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
18. valg	Rezolsta (darunavir / cobicistat)	1 tablet à 800 / 150 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
19. valg	Pifeltro (doravirin)	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
20. valg	Symtuza**	1 tablet 1 gang dagligt
21. valg	Rezolsta (darunavir / cobicistat)	1 tablet à 800 / 150 mg 1 gang dagligt
	Descovy (emtricitabine / tenofovir alafenamid)	1 tablet à 200 / 10 mg 1 gang dagligt





Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform
22. valg	Isentress (raltegravir)	1 tablet à 400 mg 2 gange dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Tenofovir disoproxil Zentiva	1 tablet à 245 mg 1 gang dagligt
23. valg	Genvoya***	1 tablet 1 gang dagligt
24. valg	Pifeltro (doravirin)	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Descovy (emtricitabin/tenofovir alafenamid)	1 tablet à 200/25 mg 1 gang dagligt
25. valg	Pifeltro (doravin)	1 tablet à 100 mg 1 gang dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Vemlidy Abacus (tenofovir alafenamid)	1 tablet á 25 mg én gang dagligt
26. valg	Stribild****	1 tablet 1 gang dagligt
27. valg	Isentress (raltegravir)	1 tablet à 400 mg 2 gange dagligt
	Descovy (emtricitabine / tenofovir alafenamid)	1 tablet à 200 / 25 mg 1 gang dagligt
28. valg	Isentress (raltegravir)	1 tablet à 400 mg 2 gange dagligt
	Emtriva (emtricitabin)	1 tablet à 200 mg 1 gang dagligt
	Vemlidy Abacus (tenofovir alafenamid)	1 tablet á 25 mg én gang dagligt

\* Delstrigo er en coformulering af doravirin/lamivudin/tenofovir alafenamid 100/300/245 mg.

\*\* Symtuza er en coformulering af darunavir/cobicistat/emtricitabin/tenofovir alafenamid 800/150/200/10 mg.

\*\*\* Genvoya er en coformulering af elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofovir alafenamid 150/150/200/10 mg.

\*\*\*\* Stribild er en coformulering af elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofovir disoproxil 150/150/200/245 mg.



# Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion

## Formål

Medicinrådet udarbejder behandlingsvejledninger for terapiområder til regionerne, som skal danne grundlag for ensartet lægemiddelbehandling af høj kvalitet for patienterne på tværs af sygehuse og regioner.

Formålet med behandlingsvejledningen for antiretrovirale lægemidler til behandling af behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion er at:

- undersøge hvilke af de antiretrovirale lægemidler, som gives som 'tredje stof', der kan anses som ligestillede ift. klinisk effekt og sikkerhed ved anvendelse til samme patientpopulation.

I dokumentet "Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion - version 1.0" er evidensen for de væsentligste effekter gennemgået systematisk og sammenholdt med en klinisk vurdering. Dokumentet findes på Medicinrådets hjemmeside.

På baggrund af behandlingsvejledningen udarbejder Medicinrådet efterfølgende en lægemiddelrekommandation til regionerne, hvor eventuelle klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger.

## Medicinrådets anbefaling vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandling af behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion

Fagudvalget vurderer, at de tredjestoffer, der indgår i lægemiddelkombinationerne angivet under 'anvend', kan betragtes som klinisk ligestillede og dermed mulige førstevalg til behandling af behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion. De tre lægemidler, dolutegravir, bictegravir og raltegravir 1200 mg qd – alle i kombination med 2 NRTI'er – er de bedste alternativer, hvad angår effekt og sikkerhed. Vurderingen er baseret på de kvantitative og kvalitative sammenligninger af effektmålene, viral suppression, resistens, behandlingsophør på grund af uønskede hændelser og bivirkninger samt andre overvejelser.

I fastsættelsen af størrelsen på anvendelsesprocenten inden for patientpopulationen er der taget højde for, at valget kan være påvirket af patientværdier og præferencer som



f.eks. tabletstørrelse, interaktioner og særlige patientspecifikke forhold – eksempelvis formodet høj risiko for transmitteret resistens (hvis patienten er smittet visse steder i udlandet). Patientforhold kan også have betydning for valg af NRTI-backbone, hvilket kan have betydning for valg af tredje stof, da nogle tredjestoffer kun er på markedet i kombinationspræparater koformuleret med et bestemt NRTI-backbone.

De antiretrovirale lægemiddelkombinationer angivet under 'overvej' betragtes også som klinisk ligestillede med hinanden. Valget mellem disse lægemiddelstoffer vil desuden være bestemt af individuelle patientkarakteristika, da årsagerne til, at de ikke anbefales under 'anvend', er forskellige. De vurderes at være uegnede som førstevalg, da deres effekt eller sikkerhed vurderes underlegen i forhold til de lægemidler, som er anbefalet som førstevalg, eller fordi der er andre forhold med betydning for lægemidlernes effekt og sikkerhed, som gør dem uegnede som førstevalg. Det kan være forhold omkring doseringshyppighed, lægemiddelinteraktioner eller forbehold for virkningen til alle patienter i populationen. Det anbefales derfor kun at anvende behandlingskombinationerne angivet under 'overvej', hvis det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at anvende ét af de ligestillede førstevalgspræparater.

Lægemidlerne efavirenz og atazanavir (sidstnævnte boostet med ritonavir eller cobicistat) vurderes at være underlegne, hvad angår både effekt og sikkerhed, og bør derfor ikke anvendes rutinemæssigt til behandlingsnaive patienter.

**Tabel 3. Behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion**

Anbefaling	Lægemiddel og dosis.
	<b>Alle lægemidler administreres peroralt.</b>
Anvend til 75 % af populationen <sup>†</sup>	Bictegravir 50 mg én gang dagligt + 2 NRTI'er*  Dolutegravir 50 mg én gang dagligt + 2 NRTI'er*  Raltegravir 1200 mg én gang dagligt + 2 NRTI'er*
Overvej	Raltegravir 400 mg to gange dagligt + 2 NRTI'er*  Elvitegravir 150 mg én gang dagligt + cobicistat 150 mg + 2 NRTI'er*  Darunavir 800 mg én gang dagligt + cobicistat 150 mg eller ritonavir 100 mg + 2 NRTI'er*  Doravirin 100 mg én gang dagligt + 2 NRTI'er*  Dolutegravir 50 mg én gang dagligt + lamivudin 300 mg én gang dagligt***
Anvend ikke rutinemæssigt	Atazanavir 300 mg én gang dagligt + cobicistat 150 mg eller ritonavir 100 mg + 2 NRTI'er*  Efavirenz 600 mg én gang dagligt + 2 NRTI'er*



Anbefaling	Lægemiddel og dosis.
------------	----------------------

Alle lægemidler administreres peroralt.

Anvend ikke -

Æ%-satsen angiver, hvor stor en andel af populationen, som fagudvalget vurderer, vil kunne opstartes i behandling med det af lægemidlerne, som bliver førstevalg i en lægemiddelrekommandation.

Behandlingerne kan gives som kombinationstablet eller enkelttabletter.

\*De to NRTI'er skal udgøres af en af følgende kombinationer:

- Lamivudin 300 mg én gang dagligt + tenofovir disoproxil 245 mg én gang dagligt
- Emtricitabin 200 mg én gang dagligt + tenofovir disoproxil 245 mg én gang dagligt
- Emtricitabin 200 mg én gang dagligt + tenofovir alafenamid 10 mg/25 mg én gang dagligt\*\*
- Lamivudin 300 mg én gang dagligt + abacavir 600 mg én gang dagligt (denne kombination er kun ligeværdig med de andre kombinationer, hvis tredje stof er dolutegravir).

\*\*10 mg, hvis tenofovir alafenamid gives med lægemidler, som boostes med ritonavir eller cobicistat, og 25 mg, hvis det gives med dolutegravir, efavirenz, raltegravir og bictegravir.

\*\*\* Dolutegravir/lamivudin kan ikke anvendes til patienter, der er koinficerede med hepatitis B, hvorfor der skal foretages en test for hepatitis B før påbegyndelse af behandling.



# Øvrige forhold vedrørende behandlingen

## Opstartskriterier

Antiretroviral behandling anbefales til alle hiv-smittede. For behandlingsnaive hiv-smittede udgør resistens et begrænset problem i Danmark, men transmitteret resistens kan være et problem for den enkelte patient, specielt hvis der bruges tredjestoffer med lavere genetisk barriere mod resistens. Det er optimalt, at der foreligger en hiv-resistensbestemmelse, før der startes behandling. Forekommer der resistens, skal behandlingen tilpasses herefter. Behandling hos en velmotiveret patient bør ikke udsættes, mens man afventer resistenstest, men det anbefales at rekvirere gentyrisk resistensbestemmelse for alle nydiagnosticerede hiv-patienter. Betydningen af god adherence bør understreges før opstart af behandling.

## Monitorering af effekt

Monitorering planlægges af de enkelte afdelinger og under hensyntagen til individuelle faktorer hos den enkelte patient. De første to år efter behandlingsstart monitoreres effekten typisk hver 3. måned med blodprøver og klinisk kontrol. Efter to år, og hvis patienten samtidig kan karakteriseres som velbehandlet med godt virologisk og immunologisk respons, monitoreres typisk med blodprøver to gange om året.

## Skift

Der anbefales fortsat behandling med samme regime, hvis dette har god virologisk effekt og ikke forårsager bivirkninger. Antiretroviral behandling skiftes, såfremt der optræder resistensudvikling, bivirkninger, interaktioner eller adherence-problemer. Skift kan også komme på tale ved ny viden om eller bestyrket mistanke om langtidsbivirkninger.

Ved valg af det alternative regime tages der hensyn til tidligere medicinanamnese, som kan være meget kompleks. Herunder hører, om der er tidligere påvist eller mistænkt resistens, og om der tidligere har optrådt betydende bivirkninger, og om disse bivirkninger er klasserelaterede.

Ved skift til anden antiretroviral terapi vil de regimer, som anbefales til behandlingsnaive under 'anvend' og 'overvej', alt andet lige være at foretrække, men i en skiftsituation vil en række patientrelaterede faktorer spille en betydende rolle, og valg udenfor disse kan forekomme. Der vil ofte være mulighed for at vælge blandt flere for situationen ligestående præparater, og det skal tilstræbes, at det billigste alternativ, som skønnes at kunne bruges i den givne situation, indgår i det nye regime.

Fagudvalget skelner mellem skift mellem formuleringer af de samme lægemiddelstoffer (f.eks. mellem kombinationsformuleringer og enkeltstofsformuleringer), skift mellem lægemidler inden for samme stof-klasse og skift mellem stofklasser.

## Forskellige formuleringer af samme lægemiddelstoffer

Af prismæssige hensyn kan det være relevant at skifte mellem forskellige formuleringer af de samme lægemiddelstoffer på baggrund af pris efter et udbud (generisk substitution).



#### Forskellige lægemiddelstoffer inden for samme stofklasse

Der kan være klinisk relevante forskelle på bivirkningsprofil, genetisk barriere mod resistens samt interaktioner mellem antiretrovirale lægemiddelstoffer inden for samme stofklasse, derfor kan skift mellem forskellige lægemiddelstoffer inden for samme stofklasse ikke ske rutinemæssigt efter et udbud. Skift mellem antiretrovirale lægemiddelstoffer inden for samme stofklasse kan kun ske, hvis der er taget hensyn til relevante forskelle mellem lægemidlerne og på baggrund af individuel vurdering under behørig hensyntagen til tidligere medicinanamnese, til øvrige kriterier for skift samt til ressourceforbrug og ulemper for patienten forbundet med skift. Fagudvalget bemærker også, at skift af antiretroviralt lægemiddel kan være forbundet med øget forekomst af bivirkninger.

#### Lægemidler fra forskellige stofklasser

De potentielle forbehold og ulemper vedrørende skift beskrevet ovenfor vil være mere udtalte, når der skiftes til et lægemiddel fra en anden stofklasse. Fagudvalget anbefaler ikke skift mellem lægemidler fra forskellige stofklasser alene på baggrund af pris.

#### Seponering

Behandlingen er livslang. Pauser i behandlingen kan ikke anbefales, da behandlingspauser er forbundet med øget morbiditet og mortalitet.



# Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Se Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion.



# Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.2	1. december 2022	<p>Som følge af Amgros' udbud har 1. og 2. valg skiftet plads for lægemidler i kategorien "anvend" (Tabel 1), således at kombinationen Isentress og Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva nu er 1. valg.</p> <p>Lægemiddelrækkens øvrige skift er følgende (tidligere placering i parentes): 3(5), 4(3), 6(4), 7(6), 11(7), 12(10), 13(11) og 14(12).</p> <p>Antal kombinationer på "anvend"-listen er steget fra 12 til 16 kombinationer som følge af nye kombinationer (5., 10., 15. og 16. valg).</p> <p>For lægemidler i kategorien "overvej" (Tabel 2) har 1. og 2. valg skiftet plads, således at kombinationen Darunavir "Medical Valley" Ritonavir Mylan, og Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Zentiva nu er 1. valg.</p> <p>Øvrige skift i rækkefølgen er følgende (tidligere placering i parentes): 3(4), 4(3), 7(10), 8(9), 9(8), 10(7), 11(12), 12(11), 13(16), 14(13), 15(14), 16(19), 19(15), 20(21), 21(24), 24(20), 26(25) og 27(26).</p> <p>Antal kombinationer på listen er steget fra 26 til 28 som følge af nye kombinationer: 26. valg (Pifeltro, Emtriva og Vemlidy Abacus) og 28. valg (Isentress, Emtriva og Vemlidy Abacus).</p> <p>Præparater, som indeholder tenofovir disoproxil, har skiftet leverandør fra Glenmark til Zentiva.</p> <p>Ritonavir har skiftet leverandør fra Accord til Mylan.</p> <p>Darunavir har skiftet leverandør fra Medical Valley til Sandoz.</p>
1.1	28. april 2020	Ikrafttrædelsesdato ændret fra 23. april til 1. juli 2020.
1.0	23. april 2020	Godkendt af Medicinrådet.



**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)