

Medicinrådets anbefaling vedrørende bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid som mulig standardbehandling til patienter med hiv-1-infektion, som ikke har aktuell eller tidligere påvist viral resistens overfor integrasehæmmerklassen, emtricitabin eller tenofovir.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid sammenlignet med dolutegravir i kombination med to antiretrovirale midler af klassen nukleosid- og nukleotid-revers-transkriptasehæmmere.

Medicinrådet har besluttet, at der i 2019 udarbejdes en fælles regional behandlingsvejledning for hiv. Indtil Medicinrådet har udarbejdet en behandlingsvejledning, anbefales det, at regionerne, under hensyntagen til den godkendte indikation og population, vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Sygdom og behandling

Hiv-1-infektion er en kronisk virusinfektion, som angriber immunforsvaret og kan være dødelig, hvis patienten ikke behandles. Ifølge Statens Serum Institut diagnosticeres mellem 200 og 300 danskere årligt med hiv-infektion. I 2016 var der ca. 250 nye tilfælde. I 2016 blev 5.268 patienter fulgt hos en behandler (Det Danske HIV Kohorte Studie).

Om lægemidlet

Bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid er en kombinationstablet, som består af tre antiretrovirale midler. Lægemidlerne hæmmer hiv-virus og mindsker dens skade på immunforsvaret. Kombinationstabletten tages en gang dagligt og indeholder doserne 50 mg/200 mg/25 mg.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid til behandling af hiv-1-infektion giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med dolutegravir givet sammen med to antiretrovirale midler af klassen nukleosid- og nukleotid-revers-transkriptasehæmmere. Evidensens kvalitet er moderat.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid og omkostningerne forbundet med behandling af hiv.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid kan på nuværende tidspunkt ikke ligestilles med de behandlingsregimer, der er ligestillede i RADS' behandlingsvejledning.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation AmgroS indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

| | |
|--|--|
| Godkendelsesdato | 30. januar 2019 |
| Ikrafttrædelsesdato | 30. januar 2019 |
| Dokumentnummer | 39100 |
| Versionsnummer | 1.0 |
| Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe | Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion. |

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 30. januar 2019