

Medicinrådets anbefaling vedrørende glecaprevir/pibrentasvir som standardbehandling til kronisk hepatitis C

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler glecaprevir/pibrentasvir som mulig standardbehandling til kronisk hepatitis C.

Anbefalingen er i forhold til komparator (sofosbuvir/velpatasvir) baseret på et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi (ingen merværdi) og omkostningerne ved behandling med glecaprevir/pibrentasvir.

Sygdom og behandling

Kronisk hepatitis C skyldes infektion med hepatitis C virus. Hepatitis C virus inficerer cellerne i leveren og forårsager leverbetændelse. Der findes 6 forskellige genotyper af virus, hvoraf genotype 1-4 er de hyppigst forekomne i Danmark. Det anslås, at ca. 21.000 personer ældre end 15 år har kronisk hepatitis C. Antallet af nye årlige tilfælde af kronisk hepatitis C i Danmark er ukendt, og alle estimater er behæftet med en betydelig usikkerhed. Patienter med kronisk hepatitis C behandles i dag med forskellige direkte antivirale midler. Valg af medicinsk behandling er afhængig af genotype.

Om lægemidlet

Glecaprevir/pibrentasvir er godkendt til behandling af kronisk hepatitis C hos voksne og kan anvendes til behandling af alle genotyper. Lægemidlet består af to forskellige direkte antivirale midler: glecaprevir (NS3/4A-proteasehæmmer) og pibrentasvir (NS5A-hæmmer), som hæmmer hepatitis C virus livscyklus i flere faser. Glecaprevir/pibrentasvir gives som 3 tabletter en gang dagligt. En tablet indeholder 100 mg glecaprevir og 40 mg pibrentasvir. Behandlingslængden varierer fra 8 uger (behandlingsnaive uden cirrose) til 16 uger (behandlingserfarne genotype 3), som det fremgår af produktresumeeet for Maviret.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at glecaprevir/pibrentasvir giver:

- **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med sofosbuvir/velpatasvir til behandling af patienter med kronisk hepatitis C **genotype 1** virusinfektion
- **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med sofosbuvir/velpatasvir til behandling af patienter med kronisk hepatitis C **genotype 2** virusinfektion
- **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med sofosbuvir/velpatasvir til behandling af patienter med kronisk hepatitis C **genotype 3** virusinfektion
- **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med sofosbuvir/velpatasvir til behandling af patienter med kronisk hepatitis C **genotype 4** virusinfektion.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet konkluderer, at der for kronisk hepatitis C virus genotype 1-4 er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne ved at behandle med glecaprevir/pibrentasvir og lægemidlets kliniske merværdi i forhold til komparator (sofosbuvir/velpatasvir).

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Glecaprevir/pibrentasvir betragtes som klinisk ligeværdig med øvrige ligestillede lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C hhv. genotype 1, 2, 3, og 4 ud fra nuværende ligestillingsgrundlag jf. RADS baggrundsnotat og RADS behandlingsvejledning for kronisk hepatitis C (september 2016).
Medicinrådet anbefaler, at regionerne, under hensyntagen til de godkendte indikationer og de undersøgte patientpopulationer, vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

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 indhenter en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den aftalte pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.