

Medicinrådets anbefaling vedrørende doravirin som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** doravirin som enkeltstof i kombination med to antiretrovirale midler af klassen nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere som mulig standardbehandling til patienter med hiv-1-infektion, der ikke har aktuel eller tidligere påvist resistens overfor klassen non-nukleosid-revers-transkriptasehæmmere.

Medicinrådet **anbefaler** doravirin som kombinationstablet (doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil) som mulig standardbehandling til patienter med hiv-1-infektion, der ikke har aktuel eller tidligere påvist resistens overfor klassen non-nukleosid-revers-transkriptasehæmmere og nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmerne lamivudin og tenofovir disoproxil.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med doravirin i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere sammenlignet med efavirenz eller darunavir/ritonavir i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere.

Medicinrådet har besluttet, at der i 2019 skal udarbejdes en behandlingsvejledning for hiv/aids. 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

Doravirin er en pyridinone non-nukleosid-revers-transkriptasehæmmer (NNRTI), som hæmmer hiv-virus og mindsker dens skade på immunforsvaret.

Doravirin tages en gang dagligt og er tilgængelig som enkeltstoftablet á 100 mg, som skal anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler og som kombinationstablet á 100 mg doravirin, 300 mg lamivudin og 245 mg tenofovir disoproxil.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at doravirin i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere til patienter med hiv-1-infektion giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet

med efavirenz i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere. Evidensens kvalitet er lav.

Medicinrådet vurderer, at doravirin i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere til patienter med hiv-1-infektion giver en **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med darunavir/ritonavir i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere. Evidensens kvalitet er lav.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af doravirin i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere og omkostningerne forbundet med behandling af hiv-1-infektion.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

RADS har senest i oktober 2016 udarbejdet en behandlingsvejledning for hiv/aids. Medicinrådet har besluttet, at der i 2019 skal udarbejdes en ny behandlingsvejledning for området. Fagudvalget ønsker at forholde sig til spørgsmålet om, hvorvidt doravirin kan ligestilles med andre lægemidler i forbindelse med udarbejdelse af den kommende 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	20. februar 2019
Ikrafttrædelsesdato	20. februar 2019
Dokumentnummer	41407
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. doravirin 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, 20. februar 2019