

# Medicinrådets anbefaling vedrørende dolutegravir/lamivudin som mulig standardbehandling til hiv-1-infektion

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** dolutegravir/lamivudin som mulig standardbehandling til patienter med hiv-1-infektion, der ikke har påvist eller mistænkt viral resistens til gruppen af integrasehæmmere og lamivudin.

Medicinrådet finder dog, at dolutegravir/lamivudin ikke bør anvendes til behandlingsnaive patienter med lavt CD4-celletal eller aids-definerende sygdom grundet usikkerhed omkring effekten i denne patientpopulation.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den samlede værdi af dolutegravir/lamivudin og omkostningerne forbundet med behandling sammenlignet med dolutegravir og to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere.

Medicinrådet har i 2019 igangsat udarbejdelse af en 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 infektion med human immundefektvirus (hiv), som angriber immunforsvaret og kan være dødelig, hvis patienten ikke behandles. Antallet af nydiagnosticerede hiv-patienter i Danmark har i mange år ligget stabilt mellem 200 og 300 personer. I 2016 var der ca. 250 nye tilfælde. I 2016 blev 5.268 patienter fulgt hos en behandler (Det Danske HIV Kohorte Studie).

Hiv-1-infektion behandles med en kombination af flere antiretrovirale lægemidler. Behandlingen er ikke helbredende, men forhindrer, at immunforsvaret svækkes ved at virke hæmmende på aktiviteten af virus. En vellykket behandling eliminerer også hiv-smitte.

## Om lægemidlet

Dolutegravir/lamivudin er en tostofskombinationstablet bestående af dolutegravir, som tilhører gruppen af integrasehæmmere, og lamivudin, som tilhører gruppen af nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere. Begge stoffer er godkendt som enkeltstoffer til indikationen og anvendes i nuværende praksis i trestofskombinationer. Dolutegravir/lamivudin er tilgængelig som kombinationstablet á 50 mg dolutegravir og 300 mg lamivudin. Tabletten doseres én gang i døgnet. Dolutegravir/lamivudin kan ikke anvendes til patienter med co-infektion med hepatitis B.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at dolutegravir/lamivudin til hiv-1-infektion giver **ingen dokumenteret merværdi** sammenlignet med dolutegravir og to NRTI'er. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat.

Medicinrådet finder dog, at dolutegravir/lamivudin ikke bør anvendes til behandlingsnaive patienter med lavt CD4-celletal eller aids-definerende sygdom grundet usikkerhed omkring effekten i denne patientpopulation.

### Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den samlede værdi af dolutegravir/lamivudin og omkostningerne forbundet med behandling sammenlignet med dolutegravir og to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere.

### 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 behandling af patienter med hiv-1-infektion (Baggrundsnotat for terapiområde HIV/AIDS, oktober 2016). Medicinrådet har i 2019 igangsat udarbejdelse af en behandlingsvejledning for hiv. Fagudvalget ønsker at forholde sig til spørgsmålet om, hvorvidt dolutegravir/lamivudin 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 værdi 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 den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	20. november 2019
Ikrafttrædelsesdato	20. november 2019
Dokumentnummer	62988
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. dolutegravir/lamivudin 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](http://www.medicinraadet.dk)

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 20. november 2019