

## Metodevarsel for legemiddel

### 1. Status og oppsummering

#### Cabotegravir for preeksponeringsprofilakse av HIV-1-infeksjon

##### 1.1 Oppsummering\*

Metoden omfatter et eksisterende virkestoff med søknad om ny MT. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU for gjeldende indikasjon, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (1). Metoden har MT i USA for gjeldende indikasjon (2).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: J05AJ04  Virkestoffnavn: cabotegravir  Handelsnavn: -  Legemiddelform: depotinjeksjonsvæske, suspensjon  MT-søker/innehaver: ViiV Healthcare B.V. (2)	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet:  <b>1.4 Tag (merknad)</b> <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Avansert terapi (gen-/celleterapi) <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Krever diagnostisk metode eller medisinsk utstyr <input type="checkbox"/> Annet:	<input checked="" type="checkbox"/> Specialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	Infeksjonssykdommer
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
<b>Metodevurderinger</b> <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input checked="" type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Ingen metodevurdering <input type="checkbox"/> Kan være egnet for FINOSE <b>Kommentar:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet <b>Kommentar:</b>		
	<input type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Etiske vurderinger <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvenser <input type="checkbox"/> Annet		

Statens legemiddelverk er ansvarlig for å utarbeide metodevarsler. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Alle metodevarsler publiseres av Folkehelseinstituttet i MedNytt, som er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres i tillegg på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Legemiddelverkets nettsider](http://Legemiddelverkets.nettsider).

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

HIV-infeksjon er en kronisk, livslang infeksjon forårsaket av human immunodeficiency virus (HIV) eller menneskelig immunsviktvirus. HIV kan smitte ved seksuell kontakt, gjennom blod og fra mor til barn. Symptomer ved primærinfeksjon er ofte feber, betennelse i svelget, lymfeknutesvulst, utslett og muskel- og leddsmerter. Ubehandlet kan HIV-infeksjon gå over i AIDS (Acquired Immuno Deficiency Syndrome, ervervet immunsviktsyndrom), der kliniske komplikasjoner er preget av betydelig immunsvikt med alvorlige opportunistiske infeksjoner.

Ifølge statistikk av FHI ble det meldt 102 HIV-tilfeller (rate 1.9/100 000) i 2021 i Norge. Antall tilfeller er synkende i Norge. Som også beskrevet i årsrapporten publisert av FHI antas det at tidlig diagnostikk, raskest mulig oppstart med antiretroviral behandling og tilbud om forebyggende medikamentell behandling (PrEP) til spesielt risikoutsatte, er den viktigste årsaken til nedgangen i hivtallene. Koronatiltakene med reiserestriksjoner, nedstengning av uteliv og sosial distansering har trolig bidratt til ytterligere nedgang etter 2019. Av de 102 tilfellene meldt i 2021 var det 64 menn og 38 kvinner. Totalt lever om lag 4 500 med diagnosen i Norge i dag (3).

Aktuell metode er en form for PrEP. Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for metoden.

### Dagens behandling

Tidlig diagnostikk, raskest mulig oppstart med antiretroviral behandling av pasienter med hivinfeksjon og tilbud om forebyggende medikamentell behandling (PrEP) til spesielt risikoutsatte er de viktigste forebyggende tiltakene. Kondombruk er det viktigste primærforebyggende tiltaket av HIV (3).

I Norge er PrEP i form av Truvada (emtricitabin/ tenofovir DF) tatt i bruk i gruppene som har høyest risiko for å bli smittet med hiv (4).

PrEP kan brukes på to forskjellige måter:

- 1) Kontinuerlig – 1 tablett hver dag
- 2) Intermitterende – tabletter før og etter planlagt sex.

### Virkningsmekanisme

HIV integrasehemmer

### Tidligere godkjent indikasjon

Vocabria-injeksjon, i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon, til behandling av humant immunsviktvirus type 1 (hiv-1)-infeksjon hos voksne som er virologisk suppressert (hiv-1 RNA < 50 kopier/ml) på et stabilt antiretroviralt regime uten eksisterende eller tidligere tegn på viral resistens mot, og ingen tidligere virologisk svikt med, legemidler i NNRTI- og INI-gruppen.

### Mulig indikasjon

Cabotegravir for preeksponeringsprofylakse av HIV-1-infeksjon (2).

### Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode
- Det er **ikke vurdert** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

### 3. Dokumentasjonsgrunnlag

#### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst én klinisk studie. Begge studiene oppsummert under er RCT-er (RCT: randomisert, kontrollert studie) med firedobbelblindning.

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
HIV-uinfiserte ciskjønnede menn og transkjønnede kvinner som har sex med menn (MSM og TGW).  (n= 4570)	Steg 1: Daglig oralt cabotegavir (30mg) og Truvada (TDF/FTC)-placebo i 5 uker  Steg 2: Cabotegavir 3ml (600mg) intramuskulær injeksjon på to tidspunkter med 4 uker imellom og deretter hver 8. uke. Deltagerne fikk også daglig TDF/FTC-placebo.	Steg 1: Daglig TDF/FTC og oralt cabotegavir-placebo i 5 uker.  Steg 2: Daglig TDF/FTC (300mg/200mg) og cabotegavir-placebo intramuskulær injeksjon på to tidspunkter med 4 uker imellom og deretter hver 8. uke.	Antall tilfeller av HIV-infeksjon	<a href="#">NCT02720094</a> , Fase IIb/III  Non-inferiority-studie	Resultater foreligger <a href="#">her</a>
Preeksoneringsprofylakse for HIV-uinfiserte kvinner  (n= 3200)	Steg 1: Daglig oralt cabotegavir (30mg) og Truvada (TDF/FTC)-placebo i 5 uker  Steg 2: Cabotegavir 3ml (600mg) intramuskulær injeksjon på to tidspunkter med 4 uker imellom og deretter hver 8. uke. Deltagerne fikk også daglig TDF/FTC-placebo.	Steg 1: Daglig TDF/FTC og oralt cabotegavir-placebo i 5 uker.  Steg 2: Daglig TDF/FTC (300mg/200mg) og cabotegavir-placebo intramuskulær injeksjon på to tidspunkter med 4 uker imellom og deretter hver 8. uke.	Antall tilfeller av HIV-infeksjon	<a href="#">NCT03164564</a> , Fase III  Superiority-studie	Resultater foreligger <a href="#">her</a>

#### 3.2 Metodevurderinger og –varsel, nasjonalt og internasjonalt

<b>Metodevurdering</b>	- Samme metode er vurdert/bestilt til vurdering for andre indikasjoner: se NyeMetoder <a href="#">ID2020_012</a> . - Andre metoder er vurdert/bestilt til vurdering for samme indikasjon: se NyeMetoder <a href="#">ID2017_101</a> .
<b>Metodevarsel</b>	- Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (se NyeMetoder <a href="#">ID2017_101</a> ).

## 4. Referanser

- (1) European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use (CHMP), Draft agenda for the meeting on 07-10 November 2022. 2022. Draft agenda for the meeting on 07-10 November 2022 EMA/CHMP/816076/2022.
- (2) U.S. Food & Drug Administration. FDA Approves First Injectable Treatment for HIV Pre-Exposure Prevention [updated 20/12/2021; cited 21/02/2023]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-injectable-treatment-hiv-pre-exposure-prevention>
- (3) Folkehelseinstituttet. Årsrapport 2021 for hiv-infeksjon, gonorré og syfilis. 2022.
- (4) Norsk forening for infeksjonsmedisin. Faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av hiv, Pre-eksposisjonsprofylakse (PrEP) [cited 21/02/2023]. Available from: <https://www.hivfag.no/smitte-pep>

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
17.03.2023	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.