



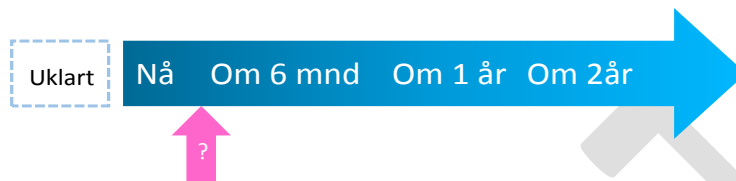
Grazoprevir/elbasvir til behandling av pasienter med kronisk hepatitt C (CHC)

Legemiddel, Hepatitt C

Grazoprevir og elbasvir (MSD)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT), men er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) (søknad av juni 2015). Søknaden er innvilget «accelerated assessment procedure»

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge

Publisert forskning

Publiserte resultater omfatter en rekke fase IIb studier og fase III studier.

Registrerte og pågående studier

Flere fase III og fase II studier er enten fullførte eller pågående, se tabell for et utdrag av studier innen hepatitt C.

Intervensjon	Kontrollgruppe	Populasjon (antall deltagere)	Studienummer ¹	Forventet ferdig
Grazoprevir/elbasvir 12 eller 16 uker ± RBV (studie 068)	Ingen	420, fase III Genotype 1,4,6	NCT02105701	Juni 2015 (Ferdig)
Grazoprevir/elbasvir 12 uker (studie 061)	Ingen	218, fase III Genotype 1,4,6	NCT02105662	Mai 2015 (Ferdig)
Grazoprevir/elbasvir 12 uker (studie 052)	Placebo	235, fase II/III Genotype 1	NCT02092350	Mars 2015 (Ferdig)
Grazoprevir/elbasvir 4,6,8 eller 12 uker + Sofosbuvir (studie 074)	Ingen	143, fase II Genotype 1,3	NCT02133131	November 2015
Grazoprevir/elbasvir (studie 060)	Placebo	421, fase III Genotype 1,4,6	NCT02105467	September 2015 (Ferdig)

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Metoden

Kombinasjonspillen Zepatier består av grazoprevir som er en proteasehemmer (NS3A/4A-hemmer) og elbasvir en NS5A-hemmer. Metoden er ikke ny, i 2014 kom det flere nye direktevirkende antivirale legemidler til behandling av kronisk hepatitt C. Kombinasjonspillen kan benyttes med og uten ribavirin, men representerer et interferonfritt behandlingsalternativ slik som de andre nye direktevirkende antivirale legemidlene.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Den søkte indikasjonen er behandling av kronisk hepatitt C. Studier er utført i genotypene 1,3,4 og 6 inkludert tidligere behandlede pasienter og hos pasienter med cirrhose, det forventes at indikasjonen vil være i henhold til disse genotypene. Studier er også utført hos pasienter med ko-infeksjon av HIV og hos pasienter med kronisk nyresykdom.

I Norge er det anslagsvis 20 000 – 30 000 personer som har vært smittet med hepatitt C, og anslagsvis 70 – 80 % av disse har kronisk hepatitt C. De som utvikler kronisk infeksjon, vil ha ulik grad av leverfibroseutvikling. Etter 20 år har færre enn 20

<p>% av de smittede utviklet leversykdom i form av kronisk hepatitt, levercirrhose eller leverkreft. Prognosen er verre hos personer med stor alkoholforbruk, diabetes eller koinfeksjoner med hepatitt B virus eller HIV.</p>	
<p>Dagens tilbud</p> <p>Tidligere har kronisk hepatitt C blitt behandlet med pegylert interferon (pegINF) og ribavirin (RBV), med eller uten tillegg av proteasehemmer. Per i dag er det egne retningslinjer for individuell stønad til behandling med de nye direktevirkende antivirale hepatitt C-legemidlene. Dagens tilbud er som følger:</p> <p>Genotype 1: Harvoni og Viekirax/Exviera Genotype 2: Pegylert interferon og ribavirin til pasienter < 40 år uten cirrhose. Sovaldi og ribavirin til pasienter > 40 år og/eller med cirrhose og/eller som er uegnet for interferon. Genotype 3: Pegylert interferon og ribavirin til pasienter < 40 år uten cirrhose: Sovaldi, pegylert interferon og ribavirin til pasienter > 40 år og/eller med cirrhose. Harvoni og ribavirin til pasienter > 40 år og/eller med cirrhose og/eller som er uegnet for interferon.</p> <p>Behandling av hepatitt C er et område i rask utvikling og det skjer endringer fortløpende.</p> <p>Kombinasjonen grazoprevir/elbasvir vil kunne erstatte allerede etablert behandling med de nye direktevirkende antivirale legemidlene. Pasientpopulasjon hvor det er dårlig med behandlingsalternativ er genotype 4, og pasienter med kronisk nyresykdom. Samt genotype 3, hvor de nye direktevirkende antivirale legemidlene har mindre god effekt.</p>	
<p>Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)</p>	
<p>Klinisk effekt</p> <p>Målet med behandlingen er å bli varig virusfri, slik at man hindrer utvikling av levercirrhose og dermed risiko for hepatocellulært karsinom og leversvikt. Surrogatmarkøren for vellykket behandling er virusrespons (sustained virological response = SVR). Behandling med grazoprevir/elbasvir har vist høy SVR12 uavhengig om pasienten har cirrhose eller ikke. For pasienter som er vanskelig å behandle ligger SVR12 på 94 % for pasienter med genotype 1b, SVR12 på 93 % for pasienter med cirrhose og SVR12 på 92 % for nullrespondere.</p>	
<p>Risiko/bivirkninger</p> <p>Studiene gjennomført til nå viser at behandling med grazoprevir/elbasvir har en bivirkningsprofil som ligner placebo. Hodepine, kvalme og fatigue er de vanligste bivirkningene.</p>	
<p>Kostnader</p> <p>Kostnader for grazoprevir/elbasvir er foreløpig ukjent, det foreligger ikke norsk pris. Legemiddelkostnadene for de andre nye direktevirkende antivirale legemidlene ligger på rundt 450 000 NOK per kur og oppover, avhengig av behandlingsslengde og ulike legemiddelkombinasjoner.</p>	
<p>Finansiering og metodevurdering</p> <p>Legemidlet forventes finansiert via sykehus dersom det besluttes tatt i bruk. Legemidlet anbefales egnet for hurtig metodevurdering nå.</p>	
<p>Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon</p> <p>Varslet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under Prosedyrer MedNytt. Omtaler av legemidler er utformet i samarbeid med Statens legemiddelverk. Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.</p>	
Første varsel	03.11.2015
Siste oppdatering	03.11.2015