



# Tenofovir alafenamide til behandling av kronisk hepatitt B

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Primærhelsetjenesten

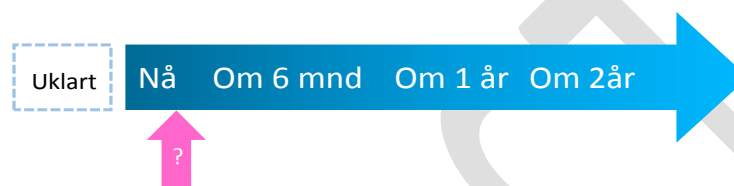
Generisk navn: Tenofovir alafenamide

Produsent: Gilead Sciences International Ltd

Søketermer/synonymer:

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknad om markedsføringstillatelse i EU ble levert februar 2016. Metoden er under vurdering av FDA i USA. For mer informasjon om metodens prosess videre se [SPS](#) sine hjemmesider (1).

## Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	Finansieres via blåresept § 4
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

## Beskrivelse av den nye metoden

Tenofovir alafenamid er en nukleotid revers transkriptase-hemmer og et prodrug til tenofovir. Tenofovir alafenamid er formulert slik at legemidlet er stabilt i plasma og omdannes til tenofovir inni cellen. Legemidlet har potensielt større antiviral aktivitet sammenlignet med eksisterende tenofovir formuleringer. Forventet indikasjon for tenofovir alafenamid er behandling av kronisk hepatitt B i monoterapi. Fra før er tenofovir disoproksil benyttet i behandling av HIV i kombinasjon med andre legemidler og i behandling av kronisk hepatitt B.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hepatitt B-virus (HBV) er et virus i familien hepadnaviridae. En kronisk HBV-infeksjon er definert som tilstedeværelse av HBsAg (hepatitt B-virus surface antigen) i mer enn seks måneder. Den kroniske bærerilstanden kan være subklinisk eller kronisk aktiv hepatitt med påfølgende leverskade. Det er til nå identifisert 8 ulike HBV-genotyper (A-H). Genotype A er vanligst i Nord-Europa, USA og Sentral-Afrika. Genotype kan ha betydning for utvikling av leversykdom og behandlingsprognose.

Hepatitt B er en av verdens store pandemier med ca. 600 000 dødsfall per år. Man regner med at ca. 40% av verdens befolkning har vært smittet med HBV, og at 350 millioner lever med kronisk hepatitt b-infeksjon. Hepatitt B-smitte i Norge forekommer spesielt blant injiserende stoffmisbrukere og deres seksualkontakter.

## Dagens tilbud

Smitteveilederen utgitt av Folkehelseinstituttet beskriver dagens behandling av hepatitt B (3). Ved akutt infeksjon gis vanligvis kun symptomatisk behandling. Ved symptomgivende infeksjon, patologiske leverprøver, høye virusmengder eller fibroseutvikling bør pasienten vurderes for behandling.

Kronisk hepatitt B kan behandles med immunstimulerende og antivirale midler. Behandlingen kan forsinke progresjon av cirrhose, redusere insidensen av leverkreft og forlenge langtidsoverlevelse. Mål for behandlingen er å redusere viruskonsentrasjonen i blod og dermed mindre risiko for å utvikle leverskade. Dette er som regel forbundet med omslag til positiv anti-HBe (hepatitt B-virus "e" antistoff, brukes ved utredning av kroniske bærere og kan si noe om graden av smittsomhet) noe en ofte oppnår. Virusfrihet med omslag til positiv anti-HBs (hepatitt B-virus surface antistoff) er beskyttende antistoffer, og er først og fremst markør for respons på vaksinasjon) er med dagens behandlingsmuligheter knapt oppnåelig.

Behandling kan være nødvendig i mange år og resistens er ikke uvanlig. Man regner med at ca. 90% av kronisk hepatitt B tilfellene kan tilfredsstillende behandles. Spontan overgang hos kroniske bærere fra positiv til negativ HBsAg forekommer sjelden, anslagsvis 0,5% årlig.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

Metoden har ikke vært vurdert tidligere i Norge. Vi har idendifisert et utenlandsk [metodevarsel](#) (2).

#### Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med kronisk hepatitt B (HBeAg-positive) både behandlingsnaive og tidligere behandlet (n=875)	Tenofovir alafenamid 25 mg oralt én gang daglig + placebo	Tenofovir drisoproksil fumarate 300 mg oralt én gang daglig + placebo	Andel pasienter med hepatitt B virus (HBV) DNA < 29 IU/mL	<a href="#">NCT01940471</a>	November 2023.
Pasienter med kronisk hepatitt B både (HBeAg-negative) behandlingsnaive og tidligere behandlet (n=426)	Tenofovir alafenamid 25 mg oralt én gang daglig + placebo	Tenofovir drisoproksil fumarate 300 mg oralt én gang daglig + placebo	Andel pasienter med hepatitt B virus (HBV) DNA < 29 IU/mL	<a href="#">NCT01940341</a>	Januar 2024.

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

#### Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

#### Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

#### Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [www.sps.nhs.uk](http://www.sps.nhs.uk)
2. <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/>
3. Smitteveilederen <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/hepatitt-b---veileder-for-helsepers/#oppfoelging-og-behandling>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	19.07.2016
Siste oppdatering	11.11.2016