

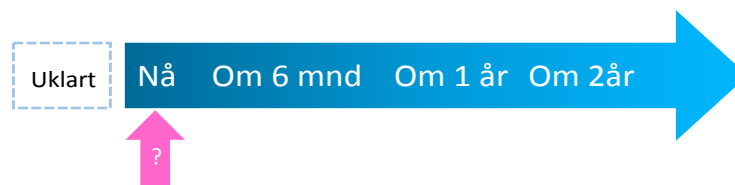


Darunavir/kobicistat/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Symtuza) til behandling av HIV

Type metode: Legemiddel
Sykdomsrområde: Infeksjon
Handelsnavn:
Generisk navn: Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofoviralfenamid
MT søker/innehaver: Janssen cilag Int N.V (1)
Synonymer virkestoff: (D/C/F/TAF), Symtuza
Synonymer indikasjon: HIV infeksjon; HIV infection; AIDS; Acquired Immunodeficiency Syndrome

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden fikk markedsføringstillatelse i EU i september 2017, men er ikke markedsført i Norge ennå. Det er uvisst hvorvidt metoden er under vurdering av US Food and Drug Administration (FDA)(1, 2).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Finansiering overføres til sykehus per 01.01.2018
Blå resept	<input type="checkbox"/>	Opprinnelig metodevarsel som blå, nærmere bestemt §4 i mars 2017. Se merknad over
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er en ny kombinasjon av eksisterende virkestoffer. Den nye kombinasjonsbehandlingen inneholder emtricitabin og tenofovir alafenamid kombinert med proteasehemmeren darunavir og boosterens kobicistat (DC/F/TAF). DC/F/TAF er forventet brukt til behandlingsnaive pasienter fra 12 år og eldre med påvist HIV-1 infeksjon. Kombinasjonen administreres som en enkelt tablett i fiksert-dosekombinasjon (FDC).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Insidensen i Norge er omtrent 250 til 300 påviste nye tilfeller per år (2016) (3). HIV-infeksjonen kan føre til svikt i immunologiske forsvarmekanismer. Ubehandlet vil flertallet av hiv-smittede utvikle aids, men dette kan ta mange år. Dagens behandling har bedret dødeligheten med omtrent 80 % (4).

Dagens tilbud

Ved oppstart av behandling velges medikamenter fra fire ulike klasser: Nukleos(-tid) analoger (NRTI), Proteasehemmere (PI), Integrasehemmere (INSTI) og Non-nukleosid revers transkriptase inhibitorer (NNRTI). Behandlingen består av en kombinasjon av tre ulike medikamenter samtidig, som oftest kombinasjonstabletter (antiretroviral terapi, ART) (3,4).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger for denne metoden.

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –internasjonale

Vi har ikke identifisert internasjonale metodevurderinger for denne metoden.

Registrerte og pågående studier

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer *	Forventet ferdig
Pasienter som er behandlingsnaive for ART eller godkjente/eksperimentelle medikament med antihuman immunmodulerende virus (anti-HIV) (N= 746)	Darunavir/Kobicistat/Emtricitabin/Tenofovir alafenamid (D/C/F/TAF) daglig, FDC	Darunavir/Kobicistat FDC kombinert med Emtricitabin/tenofovir disoproxil fumarate (FTC/TDF) FDC	Andel deltagere med RNA <50 kopier pr mL ved 48 uker	NCT02431247	Primærdata ferdig April 2017
Friske, frivillige voksne (N=96)	Darunavir/Kobicistat/Emtricitabin/Tenofovir alafenamid (D/C/F/TAF) i kombinasjonstablett	Darunavir og Kobicistat gitt som enkeltkomponenter Emtricitabin/tenofovir alafenamid (F/TAF) i kombinasjonstablett	Farmakokinetiske parametre, bioekvivalens	TMC114FD2HT X1001	Avsluttet Resultater beskrevet i EPAR (6)

*ClinicalTrials.gov Identifier 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

1. Darunavir + cobicistat + emtricitabine + tenofovir alafenamide. (oppdatert 30. oktober 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/darunavir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir-alafenamide/>
2. EMA, About Symtuza, Hentet 23.11.2017 fra: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004391/human_med_002165.jsp&mid=WC0b01ac058001d12
3. Legeforeningen. http://legeforeningen.no/PageFiles/241998/Faglige-retningslinjer-hiv-2016_digital.pdf
4. Legemiddelhandboka.no
5. FHI: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/hivinfeksjonaid---veileder-for-hel/#symptomer-og-forloep>
6. EMA, Assessment report Symtuza; hentet 07.03.2018 fra: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004391/WC500235526.pdf

Se [Om MedNytt](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslingsprosessen.

Dato for første publisering 08.03.2017; oppdatert utkast mottatt 23.11.2017 fra Legemiddelverket

Siste oppdatering 07.03.2018

Om metodevarslingsfunksjonen

Folkhelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarslingsprosessen. Metodevarslingsprosessen skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et

metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Statens legemiddelverk har ansvar for informasjonen gitt i metodevarsler om legemidler. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).