



Sofosbuvir og velpatasvir til behandling av kronisk hepatitt C.

Legemiddel, Spesialisthelsetjenesten, Hepatitt C

Sofosbuvir og velpatasvir (Gilead Sciences International Ltd)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden sofosbuvir og velpatasvir (Sofosbuvir Velpatasvir) har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT), men er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Metoden er til vurdering av US Food and Drug Administration (FDA).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Norske metodevurderinger:

- Metoden har ikke vært vurdert tidligere

Utenlandske metodevarsler:

- [NewDrugsOnline \(1\)](#)
- [Horizon Scanning Centre \(2\)](#)

Beskrivelse av aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Forventet plassering i behandlingen

Metoden er en fast tablettkombinasjon av sofosbuvir og velpatasvir, tenkt brukt til behandling av kronisk hepatitt C både hos behandlingsnaive, tidligere behandlede pasienter og dekompensert leversykdom. Det finnes seks ulike genotyper hepatitt C, hvor genotype 3 er den vanligste i Norge (50 %), etterfulgt av genotype 1 (40 %) og genotype 2 (10 %). I Norge er standard behandling avhengig av genotype, fibrosestadium og pasientens alder.

Per i dag benyttes sofosbuvir i kombinasjon med ribavirin til behandling av kronisk hepatitt C av genotype 2 og genotype 3. Den nye metoden vil kunne erstatte dagens behandling som inkluderer både behandling med de nye direktevirkende antivirale (DAA) legemidlene og behandling med interferon i kombinasjon med ribavirin. De nye DAA har tidligere vist høy sustained virologic response (SVR) rate, men lavest rate for genotype 3 med en SVR rate på 60%.

Forventet finansieringsordning

Sykehus	X
Blå resept	
Egenfinansiering	
Usikkert	X

Kostnader

De totale legemiddelkostnadene per behandling avhenger av behandlingsvarighet og tablettkombinasjon, men varierer mellom ca. 350 000 til ca. 900 000 NOK.

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

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.

Hovedkilder for metodevarslet er:

1. <http://www.ukmi.nhs.uk>
2. <http://www.hsrc.nihr.ac.uk>

Første varsel	12.04.2016
Siste oppdatering	12.04.2016

UTKAST