

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Bulevirtid (Hepcludex) til behandling af kronisk hepatitis D

Medicinerådet anbefaler bulevirtid til behandling af kronisk hepatitis D. Anbefalingen gælder kun patienter med betydelige fibrose eller cirrose, som enten har afprøvet eller ikke tåler interferon behandling. Medicinerådet har fastsat start og stop kriterier, som kan læses på Medicinerådets hjemmeside.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at bulevirtid, sammenlignet med ingen aktiv behandling mod hepatitis D-infektion, reducerer mængden af virus i blodet og inflammation i leveren, hvilket forventes at beskytte leveren og derved forlænge levetiden. Der er usikkerhed om behandlingens effekt på risikoen for forværret leversygdom, fordi det kliniske studie har fulgt patienterne i kort tid. Omkostningerne til behandlingen er høje, men Medicinerådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Medicinerådet har inddraget alvorlighedsprincippet i beslutningen, fordi Hepatitis D er en sygdom der debuterer hos unge voksne, og som medfører væsentlig forkortet restlevetid. Samtidig har bulevirtid en dokumenteret effekt på virusmængden i blodet, og forventes derfor at bremse sygdomsudviklingen hos patienter, som ikke har andre effektive behandlingsmuligheder. Derfor anbefaler Medicinerådet bulevirtid som mulig standardbehandling.

Om kronisk hepatitis D

Kronisk hepatitis D er en virusinfektion i leveren, som medfører leversvigt og væsentlig forkortet levetid. Sygdommen rammer typisk personer i 30-40 årsalderen og prognosen og symptomerne afhænger af sygdomsstadiet. Med den eksisterende behandling udvikler ca. 50 % af patienterne i målgruppen for behandlingen dekompenseret cirrose inden for 10 år, hvilket medfører alvorlige symptomer, herunder påvirkning af hjernen og blødning fra mave-tarm-kanalen, som kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Efter udvikling af dekompenseret cirrose er restlevetiden typisk 2-3 år.

Fordele ved Bulevirtid

Kliniske studier viser, at bulevirtid reducerer mængden af virus i blodet og inflammation i leveren, hvilket er forbundet med lavere risiko for udvikling af svær leversygdom og dermed længere overlevelse. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 1,8-3,7 kvalitetsjusterede leveår og forlænge patienternes levetid med 1,9-3,9 år. Estimaterne bygger bl.a. på antagelser om sammenhængen mellem reduktion af virusniveau og risiko for leverskader, som ikke er vist i studiet pga. kort opfølgningstid og derfor er usikre.

Ulemper ved Bulevirtid

Bulevirtid giver bivirkninger, som bl.a. kan være hovedpine og hudkløe. Disse er dog oftest relativt milde. Behandlingen skal tages dagligt som en indsprøjtning af patienten selv, hvilket kan være en ulempe.

Omkostninger

Behandlingen med bulevirtid medfører udgifter til lægemidlet på ca. 2,1 og 4,2 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på hhv. ca. 4 år og 10 år. Sammenlignet med ingen aktiv behandling mod hepatitis D-infektion medfører bulevirtid meromkostninger på mellem ca. 2,2 og 4,3 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om effekten på risikoen for svær leversygdom. Det skyldes, at det kliniske studie har for få patienter og at patienterne er fulgt i for kort tid til at kunne måle en effekt på risikoen for leverskader. Den sundhedsøkonomiske analyse bygger bl.a. på antagelser om overlevelse og livskvalitet fra ekstern litteratur, hvilket øger usikkerheden.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Gilead
Hvordan gives behandlingen?	Bulevirtid gives subkutant. Voksne og børn, der vejer 35 kg eller derover, behandles med 2 mg dagligt. Børn, som vejer mellem 10 til < 25 kg, behandles med 1 mg dagligt, mens børn med en vægt mellem 25 og 35 kg behandles med 1,5 mg dagligt.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er livsforkortende og kan give smerter, træthed og væsentlig nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk mellem 30 og 40 år ved opstart af behandling, hvor 35 nuværende patienter og 1 ny patient om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Uden aktiv behandling mod hepatitis D-infektion udvikler ca. 50 % af patienterne i målgruppen for behandlingen dekomenseret cirrose inden for 10 år. Ved dekomenseret cirrose får patienten alvorlige symptomer, som reducerer livskvaliteten og den forventede restlevetid er ca. 2-3 år.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne har i dag ikke andre sygdomsmodificerende behandlingsmuligheder
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Den kliniske vurdering af effekt og sikkerhed bygger på det randomiserede studie MYR301, som sammenligner behandling med bulevirtid med placebo. Den sundhedsøkonomiske analyse er i høj grad baseret på andre kilder for at estimere sygdomsforløbet, da patienterne i MYR301-studiet er fulgt i for kort tid til, at studiet kan anvendes til dette.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	1,9-3,9 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	1,8-3,7 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 2,1 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 4 år og 4,2 mio. kr. for et behandlingsforløb på ca. 10 år. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 2,2 - 4,3 mio. kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1,2 mio. kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af lægemidlets effekt for patienterne og omkostningseffektivitet for sundhedsvæsenet, sammenlignet med den eksisterende behandling i det danske sundhedsvæsen. *Medicinrådets vurdering af bulevirtid til behandling af kronisk hepatitis D virusinfektion* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	24. juni 2026	Godkendt af Medicinrådet