

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. antiretrovirale
lægemidler til
behandlingsnaive patienter
med hiv-1-infektion

Rek



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde og en evt. omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	25. marts 2024
Ikrafttrædelsesdato	1. oktober 2024
Dokumentnummer	189923
Versionsnummer	2.0

©Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 25. marts 2024



1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion, hvilke specifikke lægemidler der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres lægemiddelpriser.

Patienter med hiv-1-infektion

Tabel 1 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend". Tivicay og Lamivudin "Teva Pharma BV" er 1. valg til mindst 75 % af patienterne, som opstarter behandling for hiv-1-infektion. Lægemidler i kategorierne "overvej" er også rangeret ud fra deres lægemiddelpriser.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 75 % af patienterne*	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg én gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV" (lamivudin) **	1 tablet à 300 mg én gang dagligt
Anvend som 2. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg én gang dagligt
	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (emtricitabin/tenofovir disoproxil (TDF))	1 tablet én gang dagligt (200/245 mg)
Anvend som 3. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet à 50 mg én gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV" (lamivudin)	1 tablet à 300 mg én gang dagligt
	Tenofovir disoproxil "Accordpharma" (TDF)	1 tablet à 245 mg én gang dagligt
Anvend som 4. valg	Biktarvy (bictegravir/emtricitabin/ tenofovir alafenamid (TAF))	1 tablet én gang dagligt (50/200/25 mg)



Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 5. valg	Tivicay (dolutegravir)	1 tablet á 50 mg én gang dagligt
	Descovy (emtricitabin/TAF)	1 tablet én gang dagligt (200/25 mg)
Overvej 1. valg	Darunavir "Glenmark" (darunavir)	1 tablet á 800 mg én gang dagligt
	Ritonavir Mylan (ritonavir)	1 tablet á 100 mg én gang dagligt
	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (emtricitabin/TDF)	1 tablet én gang dagligt (200/245 mg)
2. valg	Darunavir "Glenmark" (darunavir)	1 tablet á 800 mg én gang dagligt
	Ritonavir Mylan (ritonavir)	1 tablet á 100 mg én gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV" (lamivudin)	1 tablet á 300 mg én gang dagligt
	Tenofovir disoproxil "Accordpharma" (TDF)	1 tablet á 245 mg én gang dagligt
3. valg	Darunavir "Glenmark" (darunavir)	1 tablet á 800 mg én gang dagligt
	Tybost (cobicistat)	1 tablet á 150 mg én gang dagligt
	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (emtricitabin/TDF)	1 tablet én gang dagligt (200/245 mg)
4. valg	Darunavir "Glenmark" (darunavir)	1 tablet á 800 mg én gang dagligt
	Tybost (cobicistat)	1 tablet á 150 mg én gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV" (lamivudin)	1 tablet á 300 mg én gang dagligt
	Tenofovir disoproxil "Accordpharma" (TDF)	1 tablet á 245 mg én gang dagligt
5. valg	Pifeltro (doravirin)	1 tablet á 100 mg én gang dagligt
	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (emtricitabin/TDF)	1 tablet én gang dagligt (200/245 mg)



Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
6. valg	Pifeltro (doravirin)	1 tablet á 100 mg én gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV" (lamivudin)	1 tablet af á 300 mg én gang dagligt
	Tenofovir disoproxil "Accordpharma" (TDF)	1 tablet á 245 mg én gang dagligt
7. valg	Isentress (raltegravir)	2 tabletter á 600 mg én gang dagligt
	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (emtricitabin/TDF)	1 tablet én gang dagligt (200/245 mg)
8. valg	Isentress (raltegravir)	2 tabletter á 600 mg én gang dagligt
	Lamivudin "Teva Pharma BV" (lamivudin)	1 tablet á 300 mg én gang dagligt
	Tenofovir disoproxil "Accordpharma" (TDF)	1 tablet á 245 mg én gang dagligt
9. valg	Darunavir "Glenmark" (darunavir)	1 tablet á 800 mg én gang dagligt
	Ritonavir Mylan (ritonavir)	1 tablet á 100 mg én gang dagligt
	Descovy (emtricitabin/TAF)	1 tablet én gang dagligt (200/10 mg)
10. valg	Darunavir "Glenmark" (darunavir)	1 tablet á 800 mg én gang dagligt
	Tybost (cobicistat)	1 tablet á 150 mg én gang dagligt
	Descovy (emtricitabin/TAF)	1 tablet én gang dagligt (200/10 mg)
11. valg	Isentress (raltegravir)	2 tabletter á 600 mg én gang dagligt
	Descovy (emtricitabin/TAF)	1 tablet én gang dagligt (200/25 mg)

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

** Dolutegravir + 300 mg lamivudin én gang dagligt. Dolutegravir/lamivudin bør ikke anvendes til patienter, der er koinficerede med hepatitis B, hvorfor der skal foretages en test for hepatitis B før påbegyndelse af behandling. Derudover har transmitteret resistens, og hvor fremskreden sygdommen er, også betydning for, om kombinationen kan anvendes. Prøvesvar herfor skal derfor ligeledes foreligge før opstart af denne 2-stofsbehandling. Ofte vil hurtig behandling opstart inden alle relevante prøver foreligger være ønskeligt. Her kan anvendes 3-stofsbehandling, dvs. dolutegravir + 2 NRTI'er, hvorefter tenofovir kan seponeres, hvis svar på HBV-serologi, resistensundersøgelse og CD4-tal tillader dette.



2. Baggrund

Medicinerådets lægemiddelrekommandation vedrørende antiretrovirale lægemidler til behandlingsnaive patienter med hiv-1-infektion er baseret på følgende dokumenter:

- [Medicinerådets evidensgennemgang vedrørende antiretrovirale lægemidler til nye patienter med hiv-1-infektion - version 2.0](#)
- [Opsummering af Medicinerådets behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til nye patienter med hiv-1-infektion - version 1.0](#)

Medicinerådet har efterfølgende godkendt en opdatering af [behandlingsvejledningen](#) på baggrund af data med længere opfølgningstid.

Dokumenterne er tilgængelige via Medicinerådets hjemmeside: [Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer](#).

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med Medicinerådets fagudvalg vedr. hiv/aids. Fagudvalgets sammensætning kan ses på hjemmesiden: [Fagudvalget vedr. hiv/aids](#).



3. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
2.0	25. marts 2024	<p>Rekommandationen er opdateret på baggrund af en opdateret behandlingsvejledning efterfulgt af et udbud fra Amgros.</p> <p>I kategorien "Anvend" er det nye 1. valg Tivicay (dolutegravir)/Lamivudin "Teva Pharma BV", der er en to-stofsbehandling. Dette erstatter Isentress (raltegravir) Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.</p> <p>Behandlinger med raltegravir er flyttet fra "Anvend" til "Overvej".</p>
1.2	30. november 2022	<p>Som følge af Amgros-udbud har 1. og 2. valg skiftet plads for lægemidler i kategorien "anvend" (tabel 1), således at kombinationen Isentress og Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nu er 1. valg. Lægemiddelrækkens øvrige skift er følgende (tidligere placering i parentes): 3(5), 4(3), 6(4), 7(6), 11(7), 12(10), 13(11) og 14(12). Antal kombinationer på anvend listen er steget fra 12 til 16 kombinationer som følge af nye kombinationer (5., 10., 15. og 16. valg).</p> <p>For lægemidler i kategorien "overvej (tabel 2) har 1. og 2. valg skiftet plads, således at kombinationen Darunavir "Medical Valley"</p> <p>Ritonavir Mylan, og Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nu er 1. valg. Øvrige skift i rækkefølgen er følgende (tidligere placering i parentes): 3(4), 4(3), 7(10), 8(9), 9(8), 10(7), 11(12), 12(11), 13(16), 14(13), 15(14), 16(19), 19(15), 20(21), 21(24), 24(20), 26(25) og 27(26). Antal kombinationer på listen er steget fra 26 til 28 som følge af nye kombinationer: 26. valg (Pifeltro, Emtriva og Vemlidy Abacus) og 28. valg (Isentress, Emtriva og Vemlidy Abacus)</p> <p>Præparater som indeholder tenofovir disoproxil har skiftet leverandør fra Glenmark til Zentiva og ritonavir har skiftet leverandør fra Accord til Mylan og darunavir har skiftet leverandør fra Medical Valley til Sandoz.</p>
1.1	28. april 2020	Ikrafttrædelsesdato ændret fra 23. april til 1. juli 2020
1.0	23. april 2020	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk