Regional samverkansgrupp läkemedel,
Sydöstra Sjukvårdsregionen

2022-12-15

Hepcludex (bulevirtid) för behandling av kronisk infektion med hepatit D-virus (HDV) i plasma (eller serum) hos HDV-RNA-positiva vuxna patienter med kompenserad leversjukdom

Denna bedömning gäller Sydöstra sjukvårdsregionen (Region Jönköpings län, Region Kalmar län och Region Östergötland).

Regional samverkansgrupp läkemedel tillstyrker användning av Hepcludex (bulevirtid) för behandling av kronisk infektion med hepatit D-virus (HDV) i plasma (eller serum) hos HDV-RNA-positiva vuxna patienter med kompenserad leversjukdom.

Regionalt programområde (RPO) Infektionssjukdomar har förmedlat regionernas gemensamma hållning i kontakt med Regional arbetsgrupp ordnat införande av läkemedel i november 2022.

RPO anser att:

- Hepcludex är ett intressant läkemedel då det tidigare endast funnits behandling med interferon med tveksam effekt och mycket biverkningar. Då hepatit D innebär stor risk för progressiv och allvarlig leverskada finns ett stort behov av mer effektiv behandling.
- Aktuella patienter att behandla är:
    - co-infekterad patient som tidigare är Interferonbehandlad för hepatit D, står på antiviral suppressionsbehandling för Hepatit B och har fibrosstadium F3/F4 där Interferon inte haft tillräcklig effekt och pga svår leverskada inte kan prövas igen då kontraindicerat.
    - co-infekterad patient, fibrosstadium 3 (där interferon ej är kontraindicerat), skulle kunna erbjudas Hepcludex innan Interferonbehandling. Men man bör nog erbjuda patienten Interferonbehandling tidigare i förloppet och om ej bestående behandlingssvar kunna erbjuda Hepcludex när de eventuellt försämras och uppnår fibrosstadium 3.
- Hepcludex är ett specialistpreparat som förskrivs via infektionskliniker som sköter patienter med viral hepatit.

Uppskattat antal patienter

Region Jönköpings län: ca 2-3, Region Kalmar län: ca 2, Region Östergötland; ca 5. Antalet patienter är respektive regions uppskattning per år.

Kostnad

Dosering: 2 mg en gång dagligen genom subkutan injektion. Behandlingen bör fortsätta så länge den är förenad med klinisk nytta. Utsättning av behandlingen bör övervägas vid ihållande (6 månader) HBsAG-serokonversion eller vid förlust av virologiskt och biokemiskt svar.

Förpackning 2 mg x 30 st kostar 74 168,25 SEK brutto.
Årskostnad brutto: drygt 902 000 SEK/patient.

Nationellt avtal finns för förskrivning av Hepcludex på recept.

Bakgrund

Hepcludex är avsett för behandling av kronisk infektion med hepatit D-virus (HDV) i plasma (eller serum) hos HDV-RNA-positiva vuxna patienter med kompenserad leversjukdom.

Hälsoekonomisk bedömning från TLV finns och Hepcludex ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit D-infektion. Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras för behandling av patienter med kompenserad leversjukdom i fibrosstadierna F3 eller F4.