



(20307) Viekirax, AbbVie AG

Befristete Erweiterung der Limitatio per 1. November 2016

1 Zulassung Swissmedic

Viekirax wurde von Swissmedic per 13. Oktober 2016 mit folgender Indikation zugelassen:

Viekirax ist in Kombination mit Exviera oder Exviera mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 indiziert.

Viekirax ist in Kombination mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 4 indiziert (siehe «Dosierung/Anwendung», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»).

Hinsichtlich der für den Genotyp des Hepatitis-C-Virus (HCV) spezifischen Aktivität siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen».

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Viekirax in der neuen Indikation wurde in der folgenden Studie untersucht:

PEARL-I war eine randomisierte, internationale, multizentrische, unverblindete Phase 2b-Studie mit 135 Erwachsenen Patienten mit CHC Genotyp 4 ohne Zirrhose, die nicht vorbehandelt waren oder mit einer früheren Peginterferon / Ribavirin (IFN / RBV)-Therapie kein SVR erreicht hatten (Hezode et al. Lancet 2015, 385(9986):2502-9).

Nicht vorbehandelte Patienten erhielten randomisiert im Verhältnis 1:1 Ombitasvir, Paritaprevir und Ritonavir mit oder ohne RBV für 12 Behandlungswochen. Mit PegIFN/RBV vorbehandelte Patienten erhielten Ombitasvir, Paritaprevir und Ritonavir in Kombination mit RBV für 12 Wochen.

Die SVR12 bei Patienten mit Genotyp 4, die nicht vorbehandelt oder zuvor mit pegIFN/RBV behandelt worden waren und mit RBV mitbehandelt wurden, betrug 100 % (ohne RBV bei nicht vorbehandelten 90.9 %).

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Sicherheit/Verträglichkeit

90 Patienten wurden in der PEARL-1 Studie mit Viekirax in Kombination mit RBV behandelt und 44 Patienten mit Viekirax als Monotherapie. Das Sicherheitsprofil von Viekirax mit RBV bei Patienten mit HCV Genotyp 4 war konsistent mit dem Sicherheitsprofil von Viekirax mit Exviera und RBV bei Patienten mit HCV Genotyp 1 in klinischen Studien der Phase 3.

Nach Markteinführung wurden Fälle von Leberdekomensation und Leberversagen, einschliesslich Lebertransplantation und tödlichem Ausgang, bei Patienten, welche mit Viekirax mit und ohne Exviera und mit und ohne RBV behandelt wurden, berichtet.

Die Anwendung von Viekirax bei Patienten mit mittelstarker Beeinträchtigung der Leberfunktion (Child-Pugh-B) wird nicht empfohlen. Bei Patienten mit starker Beeinträchtigung der Leberfunktion (Child-Pugh C) ist Viekirax kontraindiziert.

Die Verabreichung moderater/starker CYP3A4-Induktoren zusammen mit Viekirax mit oder ohne Exviera ist nicht zu empfehlen.

Dosisstärken / Packungsgrößen / Dosierung

Viekirax ist unabhängig von Exviera in einer Packung mit je 56 Tabletten erhältlich. Eine Packung Viekirax enthält die indizierte Tablettenzahl für eine Therapie über 4 Wochen.

Die empfohlene orale Dosis von Viekirax beträgt zwei Tabletten einmal täglich (morgens). Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt für Patienten ohne Zirrhose und mit kompensierter Zirrhose 12 Wochen. RBV soll ebenso lange wie Viekirax eingenommen werden.

Medizinischer Bedarf

Bis vor einiger Zeit bestand die Genotyp 4 HCV-Therapie aus IFN plus RBV. Neue, effizientere antivirale Therapien wie Sofosbuvir, Simeprevir und Daclatasvir in verschiedenen Kombinationen brachten einen Paradigmenwechsel in der Therapie von HCV im Allgemeinen und auch bei Genotyp 4-Patienten. Die Schweizer Therapierichtlinien empfehlen den Einsatz von verschiedenen Kombinationen zur Behandlung von Genotyp 4. Jedoch werden diese Empfehlungen erheblich eingeschränkt durch den Zulassungs- und Rückerstattungsstatus.

Mit Zepatier können Patienten mit HCV Genotyp 4 bereits mit einer INF/RBV-freien Therapie behandelt werden. Viekirax + Ribavirin ist eine weitere Therapieoption.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Regel aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG keine Informationen bezüglich des APV.

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Limitierung:
In Kombination mit Exviera oder Exviera mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 sowie in Kombination mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit CHC Genotyp 4, die eines der folgenden Kriterien erfüllen:
 - *Bioptisch nachgewiesene Leberfibrose Grad 2, 3 oder 4 (Metavir-Score) oder zweimal im Abstand von mindestens 3 Monaten mittels Fibroscan gemessene erhöhte Lebersteifigkeit von ≥ 7.5 kPa.*
 - *Symptomatische Patienten mit einer extrahepatischen Manifestation der Hepatitis-C-Infektion unabhängig von Leberschäden.*

Die maximale Vergütungsdauer ist wie folgt zu begrenzen:

- *Patienten mit HCV-Genotyp 1b Infektion ohne Zirrhose: 12 Wochen*
- *Patienten mit HCV-Genotyp 1a Infektion ohne Zirrhose: 12 Wochen*
- *Patienten mit HCV-Genotyp 1 Infektion mit Zirrhose: 12 Wochen*
- *Therapieerfahrene Patienten mit Genotyp 1a-Infektion mit Zirrhose ohne Ansprechen auf eine Vorbehandlung mit Interferon und Ribavirin (Null-Responder): 24 Wochen.*
- *Patienten mit HCV-Genotyp 4: 12 Wochen*

Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Gastroenterologie, insbesondere Träger des Schwerpunkttitels Hepatologie oder durch Fachärzte für Infektiologie, sowie durch ausgewählte Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC erfolgen. Die entsprechende Liste der Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC ist unter folgender Adresse abrufbar: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>.

- Aufgrund des Preisvergleiches auf der Grundlage der Tagestherapiekosten von Viekirax über Fr. 478.64 versus Fr. 545.32 von Zepatier und Kurkosten von Fr. 40'206.15 versus Fr. 45'807.00 über 12 Wochen für Viekirax gegenüber Zepatier.

- Ohne Innovationszuschlag.
- Befristet bis zum 31. Juli 2017.
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Filmtabl. 12.5/75/50, 56 Stk.	Fr. 13'402.05	Fr. 13'983.10