

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_065
Handelsnavn (virkestoff)	Valaciclovir
Virkningsmekanisme	Antiviralt middel
Regulatorisk status	Valaciclovir har markedsføringstillatelse (MT) i Europa (15.02.2010).
Mulig indikasjon	Valaciclovir har MT for flere indikasjoner: til behandling av 1) infeksjoner med varicella zoster-virus; 2) infeksjoner med herpes simplex-virus; 3) infeksjoner med cytomegalovirus. Anmodningen foreslår bruk av valaciclovir utenfor godkjent indikasjon (off-label) til behandling av post-viral Myalgisk encefalomyelitt (ME)/kronisk utmattelsessyndrom (CFS).
Forventet dosering	14,3 mg/kg hver 6. time i 6 måneder eller mer.
Forslag	Forslag om nasjonal metodevurdering
Innsendt av	Privatperson
Bakgrunn	Myalgisk encefalomyelitt (ME), også kjent som kronisk utmattelsessyndrom (CFS), er en tilstand som kjennetegnes av vedvarende og uttalt utmattelse og sykdomsfølelse (1). Diagnosen stilles ut ifra gitte symptomatiske kriterier, samt fravær av annen sykdom som kan forklare symptomene (1). ME/CFS har en betydelig innvirkning på livskvalitet (2) og det er et stort behov for effektiv behandling av sykdommen, ettersom kun symptomlindrende behandling er tilgjengelig per i dag. I anmodningen henvises det til to studier for dokumentasjon av metodens effekt: 1) Lerner et al. 2010: Oversiktsartikkel som blant annet henviser til en 6 måneders åpen studie av 19 (valaciclovir: n=10, kontroll: n=9) pasienter med pågående Epstein-Barr virus (EBV)-infeksjon (forhøyet IgM antistoffer mot EBV) og med ME/CFS varighet < 1 år. 2) Kogelnik et al. 2006: Åpen, enarmet studie av 12 pasienter med høye antistoffnivåer mot EBV og humant herpesvirus-6 (HHV-6) samt langvarig (> 1 år) dysfunksjon i sentralnervesystemet og alvorlig utmattelse. Studien undersøkte effekten av valganciclovir på symptomer. Studien konkluderte med at ytterligere studier er nødvendige for å fastslå om den kliniske responsen skyldes en antiviral effekt av legemidlet, indirekte via immunmodulering eller ved placeboeffekt. Et av kriteriene for å stille diagnosen ME/CFS er fravær av annen sykdom som kan forklare symptomene (inkludert infeksjoner med for eksempel EBV). Pågående EBV og HH6 behandles imidlertid ikke med antivirale midler i norsk klinisk praksis, ettersom effekt av antivirale legemidler til behandling av EBV og HH6 er usikker og kvaliteten på evidensen svært lav (3,4).

	I de nasjonale retningslinjene for ME/CFS fra 2014, oppdatert i 2015 (5) påpekes det at en rekke medikamenter har vært forsøkt i behandlingen av pasienter med CFS/ME, som for eksempel forskjellige typer antibiotika, antiviral behandling, kortison, immunglobuliner og lavdose naltrekson (LDN). Det foreligger imidlertid ikke dokumentert effekt av noen av disse, og de kan derfor heller ikke anbefales av helsemyndighetene (5). UpToDate (6), oppdatert 2025, bekrefter at effekten av antiviral medisin ved ME/CFS ikke er dokumentert og må anses som eksperimentell. Det er pågående mangel på valaciklovir grunnet produksjonsproblemer (GlaxoSmithKline AS) og uventet etterspørsel (Sandoz). Leger oppfordres til å begrense forskrivning av valaciklovir tabletter til pasienter som har størst risiko for alvorlig sykdomsforløp eller komplikasjoner, og vurdere om annen antiviral behandling kan være aktuelt.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Det foreligger ikke egnet dokumentasjon som kan inngå i en helseøkonomisk analyse for behandlingen til foreslått indikasjon.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	Forslaget beskriver et medisinsk behov. Det foreligger imidlertid ikke klinisk dokumentasjon for effekt av antiviral behandling ved post-viral ME/CFS eller dokumentasjon som er egnet til en metodevurdering. DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.
Referanser	1) CFS/ME - NEL - Norsk Elektronisk Legehåndbok 2) Health-related quality of life in Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome and Post COVID-19 Condition: a systematic review - PubMed 3) Antiviral agents for infectious mononucleosis (glandular fever) - De Paor, M - 2016 Cochrane Library 4) Antiviral agents for treatment of herpes simplex virus infection in neonates - Jones, CA - 2009 Cochrane Library 5) Nasjonal veileder - Pasienter med CFS/ME: Utredning, diagnostikk, behandling, rehabilitering, pleie og omsorg. 6) Treatment of myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome - UpToDate

Versjonslogg*

Dato	Hva
04.11.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	