

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Regdanvimab til behandling av COVID-19

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har MT i Norge og EU (1, 6).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: ikke fastsatt Virkestoffnavn: Regdanvimab Handelsnavn: Regkirona (6) Legemiddelform: Konsentrat til infusjonsvæske MT-søker/innehaver: Celltrion (2, 6)	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet: <i>diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak</i> 1.4 Tag (merknað) <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Companion diagnostics <input type="checkbox"/> Annet:	<input checked="" type="checkbox"/> Spesialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	Infeksjonssykdommer
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
Metodevurderinger <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input checked="" type="checkbox"/> Ingen metodevurdering Kommentar:	<input type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet Kommentar: <input type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Ethiske vurderinger <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvenser <input type="checkbox"/> Annet		

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Om.MedNytt.

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Koronaviruset SARS-Cov-2 er årsaken til luftveissykdommen covid-19 (coronavirus disease 2019), og ble oppdaget i januar 2020. Viruset er svært smittomt og smitter hovedsakelig via dråpe- og kontaktsmitte. Inkubasjonstiden (tiden fra en er smittet til sykdommen gir symptomer) er vanligvis 4-5 dager. Basert på oppdaterte tall, vil 98-99,9% av smittede utvikle symptomer innen 10 dager, men noen få vil kunne utvikle symptomer senere. Noen personer, særlig barn og yngre voksne, kan ha covid-19 uten å utvikle symptomer, men de fleste syke får milde luftveissymptomer som går over uten behov for behandling i løpet av en til to uker. Etter 4-7 dager med milde symptomer får noen lungebetennelse (pneumoni) med tung pust, forverring av hoste og stigende feber. En del har behov for å bli innlagt på sykehus. Hos noen blir symptomer så alvorlige at de får behov for intensivbehandling over lengre tid. En kan se forskjellige komplikasjoner ved alvorlig covid-19, blant annet lungeskade, hjerte-karsykdom og koagulasjonsforstyrrelser. Dødsfall forekommer blant noen av de som blir alvorlig syke. Risikofaktorer for å få alvorlig sykdom er fremdeles noe man forsker på, men innleggelse på sykehus, intensivbehandling og dødsfall er vanligere hos eldre og personer med underliggende sykdommer (3).

Pasientgrunnlaget for behandling med regdanvimab i Norge er usikkert. Så langt i pandemien har 6 264 pasienter blitt lagt inn på norske sykehus grunnet covid-19, 1 197 av disse på intensivavdeling (4). Hvor mange pasienter med covid-19 som vil kunne være aktuelle for regdanvimab-behandling vil i stor grad avhenge av den videre smittesituasjonen for SARS-Cov-2, samt framtidige effekt- og sikkerhetsdata for legemiddelet.

Dagens behandling

Det er foreløpig ingen etablert behandling som virker på selve koronaviruset, men vaksine gir god beskyttelse mot sykdom dersom du er fullvaksinert. Hensikten med vaksinasjon mot koronavirus er å forebygge sykdom eller å gjøre sykdomsforløpet mildere. Vaksinasjon gir vanligvis ingen eller milde bivirkninger. Den generelle behandlingen består av febernedsettende, oksygentilførsel, og intravenøs væskebehandling etter behov. Pasienter med lavt surstoffnivå i blodet kan ha nytte av immundempende behandling med et kortisonpreparat. De fleste pasienter vil også få behandling som skal redusere risikoen for blodpropp. Bruk av pustemaskin (respirator) er aktuelt hos kritisk syke på intensivavdelingen (5).

Virkningsmekanisme

Regdanvimab (CT-P59) er et rekombinant humant IgG1 monoklonalt antistoff som binder til spike proteinet i SARS-CoV-2, og på denne måten hindrer viruset i å entre cellene i kroppen og forårsake infeksjon (6).

Tidligere godkjent indikasjon

Mulig indikasjon

Behandling av voksne med coronavirus sykdom 2019 (COVID-19) som ikke har behov for oksygentilførsel og som har økt risiko for å utvikle alvorlig COVID-19.

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av en klinisk studie randomisert, trippelblindet og placebo kontrollert studie

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne (18 år og oppover) med mild SARS-CoV-2 infeksjon (n=1642)	CT-P59 (intravenøs injeksjon)	Placebo (intravenøs injeksjon)	Antall negative test resultater, tid til negativt testresultat, tid til klinisk bedring, andel pasienter med symptomer som hospitaliseres, trenger oksygenbehandling eller dør.	NCT04602000 , Fase 2 og Fase 3	Avsluttet. Resultater er presentert i Kreuzberger et al 2021

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (CochraneLibrary1 , CochraneLibrary2 , PAHO).
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (SPS , ID2021_064).

4. Referanser

1. Committee for medical products for human use (CHMP), EMA [Publisert 8.11.2021]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-8-11-november-2021-meeting_en.pdf
2. Regdanvimab, Specialist Pharmacy Service (SPS) [Publisert 16.02.2021]. Tilgjengelig fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/regdanvimab/>
3. Fakta om koronaviruset SARS-CoV2 og sykdommen covid 19, Folkehelseinstituttet (FHI) [Oppdatert 22.06.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/fakta/fakta-om-koronavirus-coronavirus-2019-ncov/?term=&h=1>
4. Statistikk om koronavirus og covid 19, FHI [Oppdatert 02.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/corona/dags--og-ukerapporter/dags--og-ukerapporter-om-koronavirus/#ukesrapporter-og-eldre-dagsrapporter-for-nedlasting>
5. Covid-19-behandling, Oslo universitetssykehus. Tilgjengelig fra: <https://oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/covid-19>
6. Regkirona, EMA. Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/regkirona>
7. Regkirona, preparatomtale. Tilgjengelig fra: [Regkirona, regdanvimab \(europa.eu\)](#)

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
DD.MM.2021	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og 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.