

Helseforetak/sykehus

Dato: 7. mars 2022

## Veiledning til prioritering av pasienter til behandling med sotrovimab for covid-19

Beslutningsforum for nye metoder behandlet 14.02.2022 sak om legemidler til behandling av covid-19 og besluttet følgende:

1. Sotrovimab (Xevudy) kan innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten til behandling av covid-19 etter prioriteringer fastsatt av fagdirektørene i RHF-ene. Prioriteringer gjøres på bakgrunn av anbefalinger om bruk av sotrivimab (Xevudy) i dialog med det infeksjonsmedisinske interregionale fagmiljøet.
2. Anakinra (Kineret), tocilizumab (RoActemra), baricitinib (Olumiant) og remdesivir (Veklury) kan benyttes i behandling av covid-19 i spesialisthelsetjenesten.
3. Rekonvalesensplasma skal ikke brukes til pasienter med påvist covid-19 som behandles i spesialisthelsetjenesten. Beslutningsforum har innført sotrovimab til bruk i spesialisthelsetjenesten:  
<https://nyemetoder.no/metoder/legemidler-ved-covid-19>

Bruken av legemidler ved covid-19 vil være betinget av forsyningssituasjonen, logistiske forhold ved intravenøs behandling, at flere av legemidlene benyttes ved andre sykdommer slik at det må gjøres prioriteringer ved mangelsituasjon. Dokumentasjonen er for nytte er mangelfull og det mangler metodevurderinger med helseøkonomiske vurderinger.

Helsedirektoratet publiserte 7. mars 2022 faglige råd for bruk av enkelte legemidler for behandling av covid-19, herunder sotrovimab.

Nyere forskning indikerer redusert nøytraliserende effekt av sotrovimab på omikronvarianten BA.2 av SARS-CoV-2 (in vitro data). Helsedirektoratet anbefaler følgende:

*Behandling med sotrovimab bør ikke benyttes med mindre det er overveiende sannsynlig av pasienten er smittet av en variant av SARS-CoV-2 som sotrovimab har effekt mot.*

<https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/koronavirus/vaksiner-smittevern-og-legemidler/medikamentell-behandling-av-covid-19>

Med dette som utgangspunkt kan man vurdere behandling med sotrovimab ved følgende pasientgrupper:

**1. Pasienter utenfor sykehus med påvist Covid-19 innen 7 dager etter symptomdebut som er:**

- a. Organtransplantert i løpet av siste 12 måneder**
  - b. Stamcelletransplantert i løpet av siste 24 måneder**
  - c. Alvorlig immunsvekket etter konferering med infeksjonsmedisiner**
- *a/b/c. Ikke indikasjon for behandling av pasienter som er kjent seropositive*
  - *a/b/c. Ved svært knapp tilgang på medikament må flere faktorer vektlegges:*
    - *Komorbiditet*
    - *Respiratorisk besvær*
    - *Immunsupprimerende behandling*
    - *Allogen vs autolog stamcellekilde (for stamcelletransplanterte)*
  - *c. Andre alvorlig immunsvekkede er en vanskelig definerbar gruppe men følgende pasienter vil være aktuelle (modifisert fra NIH retningslinjer):*
    - *Behandling med B-celle-depleterende terapi siste 12 måneder (f.eks. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab) i kombinasjon med andre risikofaktorer*
    - *Pasienter med hematologisk malignitet/lymfom på:*
      - *Høydose kjemoterapi*
      - *Brutons tyrosine kinase hemmere (ibrutinib m.fl.)*
      - *CAR-T-celle-terapi*
    - *Benmargstransplanterte med kronisk GvHD/immunsuppresjon*
    - *Lungetransplanterte*
    - *Organtransplanterte nylig behandlet for akutt reaksjon med T- eller B celledepletterende midler*
    - *Alvorlige kombinerte immundefekter*
    - *HIV og CD4-tall <50 celler/ $\mu$ L*

**2. Pasienter innlagt på sykehus med Covid-19 sykdom som er:**

- a. Immunsupprimert og seronegativ eller med svak antistoffrespons etter vaksine ved innleggelsestidspunkt uavhengig av klinisk tilstand**
  - b. Immunkompetent og seronegativ med alvorlig eller kritisk sykdom (WHO-grad 6 eller høyere, dvs NIV eller respirator)**
- *a. Immunsvekkede pasienter skal som hovedregel være seronegative men pasienter med svak antistoffrespons kan være aktuelle etter individuell vurdering.. Effekten hos disse er imidlertid usikker.*
  - *b. Immunkompetente skal ha alvorlig eller kritisk respirasjonssvikt og være seronegative. Ved mangel på serostatus vil manglende vaksinerings og kort tid fra symptomdebut (<10-14 dager) styrke indikasjon for behandling med sotrovimab.*

**3. Sotrovimab kan gis til gravide og ammende med SARS-CoV-2 og svært høy risiko for alvorlig sykdom.**

På vegne av fagdirektørene i RHF-ene,

Jan Frich, fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF / leder for det interregionale fagdirektørmøtet