

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Remdesivir (Veklury) til behandling av COVID-19 hos voksne pasientar som ikkje treng oksygenbehandling.

1.1 Oppsummering*

Metoden omfattar ei indikasjonsutviding. Metoden har foreløpig ikkje MT i Noreg eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (6).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: NA

Virkestoffnamn: Remdesivir

Handelsnamn: Veklury

Legemiddelform: Infusjon

MT-søkar/innehavar: Gilead Sciences (9)

1.3 Metodetype

Legemiddel
 Anna: *diagnostikk/testar/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknad)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Anna:

1.5 Finansieringsansvar

Specialisthelsetenesta
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Anna:

1.6 Fagområde

Infeksjonssjukdommar

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderingar

Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenkla vurdering
 Avvente bestilling
 Inga metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselement for en metodevurdering

Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerheit relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
 Juridiske konsekvensar
 Ethiske vurderingar
 Organisatoriske konsekvensar
 Anna

Kommentar:

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metodar for norsk helseteneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Eit metodevarsel er ikkje ei vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttet sin publiseringplattform for metodevarsel. Metodevarsel som skal bli vurderte på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetenesta blir publiserte på nyemetoder.no. For meir informasjon om identifikasjon av metodar, produksjon av metodevarsel og korleis desse blir brukt, sjå [Om MedNytt](http://OmMedNytt).

*Eit metodevarsel er ei kort skildring av ein legemiddelindikasjon (metode) på eit tidleg tidspunkt, og blir ikkje oppdatert regelmessig. Det kan tilkomme endringar i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringar, sjå Legemiddelsøk.no.

2. Skildring av metoden

Skildring av sjukdom og pasientgrunnlag

Koronaviruset SARS-Cov-2 er årsak til luftvegssjukdommen covid-19 (coronavirus disease 2019). Viruset er svært smittsamt og smitter hovudsakleg via drope- og kontaktsmitte. Sidan viruset blei oppdaga har fleire ulike mutasjonar med ulik virulens og alvorgrad blitt kjend (1). Inkubasjonstida (tida frå ein er smitta til sjukdommen gir symptom) er vanlegvis 4-5 dagar. Nokre personar, særleg barn og yngre vaksne, kan ha covid-19 utan å utvikle symptom, men dei fleste sjuke får milde luftvegsymptom som går over utan behov for behandling i løpet av ein til to veker. Etter 4-7 dagar med milde symptom får nokre lungebetennelse (pneumoni) med tung pust, forverring av hoste og stigande feber. Ein del har behov for å bli innlagde på sjukehus. Hos nokre blir symptoma så alvorlege at dei får behov for intensivbehandling over lengre tid. Ein kan sjå forskjellige komplikasjonar ved alvorleg covid-19, mellom anna lungeskade, hjarte-karsjukdom og koagulasjonsforstyringar. Dødsfall førekjem blant nokre av dei som blir alvorleg sjuke. Informasjon om risikofaktorar for å få alvorleg sjukdom er avgrensa, men innlegging på sjukehus, intensivbehandling og dødsfall er vanlegare hos eldre og personar med underliggende sjukdommar (1).

Pasientgrunnlaget for behandling med remdesivir til behandling av pasientar som ikkje treng oksygenbehandling i Noreg er forbunden med stor uvisse. Frå mars 2020 til mars 2021 har totalt om lag 3300 norske pasientar blitt lagt inn på norske sjukehus grunna covid-19, 621 av desse på intensivavdeling (2). Kor mange pasientar med covid-19 som vil kunne vere aktuelle for remdesivirbehandling vil i stor grad avhenge av den vidare smittesituasjonen for SARS-Cov-2, samt framtidige effekt- og sikkerheitsdata for legemiddelet. Jamfør innspel frå norske klinikarar i samband med tidlegare metodevarsel for remdesivir, er bruk av remdesivir truleg berre aktuelt innanfor rammene av kliniske studiar (3).

Dagens behandling

For pasientar med covid-19-sjukdom og pneumoni er den generelle behandlinga febernedsettande medikament og oksygentilførsel ved behov, samt intravenøs væskebehandling ved behov. I tillegg kan også mellom anna behandling med med blodfortynnande medikament, antibiotika og kortikosteroidar vere aktuelt (4). Remdesivir er i dag godkjend av EMA til bruk hos pasientar med pneumoni som treng oksygenbehandling, men WHO anbefaler ikkje bruk av legemiddelet (5).

Verknadsmekanisme	Remdesivir er eit antiviralt legemiddel som verkar ved å hemme SARS-CoV-2 RNA-avhengig RNA-polymerase. Dette resulterer i forsinka virusreplikasjon (9).
Tidligare godkjent indikasjon	Behandling av koronavirusssykdom 2019 (covid-19) hos vaksne og ungdom (frå 12 år, som veier minst 40 kg) med pneumoni som krev oksygenbehandling (9).
Mogeleg indikasjon	Behandling av covid-19 hos vaksne pasientar som ikkje treng oksygenbehandling (6).
Kommentar frå FHI ved Companion Diagnostics	<input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input checked="" type="checkbox"/> Metoden vil ikkje medføre bruk av ny diagnostisk metode (allereie etablert diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> Det er på nåverande tidspunkt ikkje klart om metoden vil føre til bruk av ny diagnostisk metode Kommentar frå FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studiar

Det føreligg klinisk dokumentasjon i form av minst to kliniske, kontrollerte studiar.

Populasjon (n= tal på deltakarar)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovudutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultat
Hospitaliserte pasientar med moderat covid-19-pneumoni (n=584)	Remdesivir 10 eller 5 dagars behandling	Standardbehandling	Klinisk status dag 11	NCT04292730 , fase 3.	Avslutta, publikasjon føreligg
Hospitaliserte pasientar med covid-19-pneumoni (n=1062, n=120 med mild/moderat sjukdom)	Remdesivir 200 mg i.v. d1, etterfølgd av remdesivir 100 mg i.v. i opptil 9 d	Placebo	Tid til klinisk forbetring innan 28 dagar etter randomisering (skrive ut frå sjukehus eller hospitalisert utan trong til oksygenbehandling)	NCT04280705 (ACTT Study), fase	Avslutta, publikasjon føreligg

3.2 Metodevurderingar og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikter - internasjonalt -	- Det finst fleire relevante internasjonale systematiske oversikter (7, 8) - Det finst ei metodevurdering frå det europeiske nettverket for metodevurdering, EUnetHTA (PTRCR15 – remdesivir for the treatment of COVID-19. First update, December 2020 . EUnetHTA;2020.)
Metodevarsel	- Det finst minst eit relevant metodevarsel (ID2020_052 Remdesivir (Veklury)).

4. Referansar

1. Fakta om koronaviruset SARS-CoV-2 og sjukdommen covid-19: Folkehelseinstituttet. [oppdatert 11. februar 2021]. Tilgjengeleg frå: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/fakta-og-kunnskap-om-covid-19/fakta-om-koronavirus-coronavirus-2019-ncov/?term=&h=1>
2. Statistikk om koronavirus og covid-19. Folkehelseinstituttet. [oppdatert 25. mars 2021]. Tilgjengeleg frå: <https://www.fhi.no/sv/smittestomme-sykdommer/corona/dags-og-ukerapporter/dags-og-ukerapporter-om-koronavirus/#ukesrapporter-og-eldre-dagsrapporter-for-nedlasting>
3. Innspill til Bestillerforum RHF 31. august 2020, Metodevarsel «Remdesivir til behandling av COVID-19». Intensivavdeling Rikshospitalet ved Akuttklinikken Oslo Universitetssykehus. [oppdatert 8. juli 2020]. Tilgjengeleg frå: https://nyemetoder.no/Documents/Innspillsskjema/Sak%20126-20%20ID2020_052%20Innspill%20til%20Bestillerforum%20RHF%20fra%20Intensivavdeling%20OUS.pdf
4. COVID-19 Clinical management: living guidance. Verdas helseorganisasjon. [oppdatert 25. januar 2021]. Tilgjengeleg frå: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-1>
5. WHO recommends against the use of remdesivir in COVID-19 patients. Verdas helseorganisasjon. [oppdatert 20. november 2020]. Tilgjengeleg frå: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients>
6. EMA starts evaluating use of Veklury in COVID-19 patients not requiring supplemental oxygen. European medicines agency. [oppdatert 23. februar 2021]. Tilgjengeleg frå: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-veklury-covid-19-patients-not-requiring-supplemental-oxygen>
7. Kaka AS, MacDonald R, Greer N, Vela K, Duan-Porter W, Obley A, Wilt TJ. [Major Update: Remdesivir for Adults With COVID-19 : A Living Systematic Review and Meta-analysis for the American College of Physicians Practice Points](#). Ann Intern Med. 2021 Feb 9:M20-8148.
8. Reddy Vegivinti CT, Pederson JM, Saravu K, Gupta N, Barrett A, Davis AR, Kallmes KM, Evanson KW. [Remdesivir therapy in patients with COVID-19: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials](#). Ann Med Surg (Lond). 2021 Jan 6;62:43-48.
9. Veklury: EPAR – Preparatomtale, European Medicines Agency [oppdatert 22. Desember 2020]. Tilgjengeleg fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_no.pdf

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringar gjort i dokument
23.04.2021	Laga metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra status for metoden

Eit metodevarsel er ei kort skildring av ein legemiddelindikasjon (metode) på eit tidleg tidspunkt, og blir ikkje oppdatert regelmessig. Det kan tilkomme endringar i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringar, sjå [Legemiddelsøk.no](#). Vel «endre søkeinnstillingane dine» for å inkludere ikkje-marknadsførte legemiddel.