

Bestillerforum RHF - metodevarsel Remdesivir

Akuttlinikken
Avdeling for Anestesiologi
Anestesiologi AdministrasjonVår ref.: Deres ref.: Saksbeh.: Dato:
ID2020_06520 8.7.2020

Oppgis ved all henvendelse

Innspill til Bestillerforum RHF 31. august 2020
Metodevarsel «Remdesivir til behandling av COVID-19»Uttalelse fra:*Intensivavdeling Rikshospitalet ved Akuttlinikken Oslo Universitetssykehus
ved Søren Pischke, PhD, Overlege ved Intensivavdeling, anestesiolog og forsker ved Immunologisk Institutt OUS*

Remdesivir har blitt godkjent til behandling av COVID-19 pasienter i USA og EU, samtidig har USA sikret seg forsyning med Remdesivir de neste månedene, slik at tilgang til Remdesivir mest sannsynligvis er usikker. I Norge er det tilgang til Remdesivir gjennom WHO ledet NOR-SOLIDARITY studien hvor flere sykehus i Helse Sør-Øst og andre helseregioner deltar i.

Datagrunnlag for terapieffekt av Remdesivir i COVID-19 anses som svært lav. Det er ikke påvist reduksjon i mortalitet, morbiditet, antall dager på respirator, antall dager på intensivavdeling eller antall dager på sykehus i de 2 studiene som er tilgjengelige og som er sitert i metodevarsel. Eneste påviste effekt i NEJM studien er en forkortet tid til symptomfrihet. Dette er et usikker og vanligvis vitenskapelig ikke akseptert mål for behandlingseffekt som kan lett tenkes å være overtolket. I tillegg er det verdt å nevne at denne studien var legemiddelfirma (Gilead) finansiert, ble stoppet for tidlig og var ikke blindet. I tillegg var 80% av pasientpopulasjonen fra USA med en annen demografi enn i Norge, og kun 15% av pasientene hadde sitt utkomme målt ved det pre-spesifiserte 28-dagers endepunktet. I tillegg ble det primære endepunktet forandret før publikasjonen (dog mest sannsynligvis før randomiseringskoden ble åpnet). Den andre mindre studien publisert i Lancet (også sitert i metodevarsel), som var en blindet randomisert studie, kunne ikke påvise noe effekt av behandling med Remdesivir.

Remdesivir har ikke vist effekt i tidligere studier ved hepatitt C eller Ebola, mens det ikke er kartlagt om bivirkninger spesielt i den mest alvorlig syke gruppen som kommer til intensivavdeling utgjør en trussel for overlevelse og/eller ytterlige organsvikt. Studien publisert i NEJM hadde lav forekomst av akutt nyresvikt i begge grupper (0,7% i Remdesivir gruppen), noe som ikke gir nok datagrunnlag for å konkludere om bivirkningspotensialet av Remdesivir ved nyresvikt. Nyresvikt er den mest hyppige organsvikten etter lungesvikt i COVID-19 pasienter.

Siden datagrunnlaget som påviser positiv effekt for tiden er svak og bivirkningspotensialet ukjent, bør Remdesivir etter vår mening kun administreres under kontrollerte, randomiserte og blindete studier. WHO NOR-SOLIDARITY studien oppfyller disse krav og bruk av Remdesivir i denne studien anses derfor som riktig og viktig. Derimot bør Remdesivir mest sannsynlig ikke anvendes utenfor studiesetting og bør derfor ikke tilbys som standard behandling ved påvist COVID-19 infeksjon og oksygenbehov i Norge inntil bedre terapieffekt og sikkerhet er påvist. Et tilleggs argument imot innkjøp av større mengder Remdesivir er den per i dag lave insidensen av COVID-19 infeksjoner i Norge, mens det er en pågående pandemi i flere andre land hvor effekter og bivirkninger av Remdesivir kan bli undersøkt.

Søren Pischke (sign)

