

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Deksametason til behandling av covid-19

1.1 Oppsummering

Metoden omfattar ei indikasjonsutviding som er under utreiing hos Statens Legemiddelverk. Det føreligg ei anbefaling om indikasjonsutviding og ordlyd for indikasjonsutvidinga for preparat med verkestoffet frå det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (6).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: H02AB02

Virkestoffnamn:
Deksametason

Handelsnamn: NA

Legemiddelform: Tablett,
injeksjon, infusjon

MT-søkar/innehavar: NA

1.3 Metodetype

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

1.4 Tag (merkna)

- 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](https://www.mednytt.no).

2. Skildring av metoden

Skildring av sjukdom og pasientgrunnlag

Koronaviruset SARS-Cov-2 er årsak til luftvegssjukdommen covid-19 (coronavirus disease 2019), og blei oppdaga i januar 2020 (1). Viruset er svært smittsamt og smitter hovudsakleg via drope- og kontaktsmitte. Inkubasjonstida (tida frå ein er smitta til sjukdommen gir symptom) er vanlegvis 5-6 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. Etter 4-7 dagar med milde symptom får nokre lungebetennelse (pneumoni) med tung pust, forverring av hoste og stigande feber. Ein del treng behandling 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 førebels avgrensa, men innlegging på sjukehus, intensivbehandling og dødsfall er vanlegare hos eldre og personar med underliggende sjukdommar (1).

Pasientgrunnlaget for behandling med deksametason i samband med covid-19 er forbunden med stor uvisse. Til og med 1. november 2020 hadde 1 555 pasientar med påvist covid-19 blitt lagt inn på norske sjukehus (29,0 per 100 000), 262 av desse på intensivavdeling (4,9 per 100 000) (2). Kor mange pasientar med covid-19 som vil kunne vere aktuelle for deksametasonbehandling vil i stor grad avhenge av den vidare smittesituasjonen for SARS-Cov-2 i Noreg.

Dagens behandling

I dag føreligg det ingen spesifikk behandling eller vaksine mot covid-19, men ulike legemiddel er under utprøving i kliniske studiar. Pasientar med covid-19 blir isolerte og smittevernstilltak sett i verk. Den generelle behandlinga består i febernedsettande medikament og oksygentilførsel ved behov, samt intravenøs væskebehandling. Bruk av respirator er aktuelt hos alvorleg sjuke på intensivavdeling (3, 4).

Ein kan rekne med at fleire firma vil søke om tilsvarende indikasjon og ev. med andre legemiddelformar.

Verknadsmekanisme	Kortikosteroid med glukokortikoid, antiinflammatorisk, antiallergisk, antipyretisk og immunsuppressiv effekt.
Tidligare godkjent indikasjon	Cerebralt ødem, forverring av akutt astma, krupp, innleiande behandling av utbreidde, alvorlege, akutte hudsjukdommar og autoimmune sjukdommar som systemisk lupus erythematosus, aktiv fase av systemisk vaskulitt, som polyarteritis nodosa, alvorleg, progressiv, aktiv revmatoid artritt, alvorleg systemisk juvenil idiopatisk artritt, immunologisk trombocytopeni hos vaksne, tuberkuløs meningitt berre i kombinasjon med antiinfektiv behandling, palliativ behandling av neoplastiske sjukdommar, førebygging og behandling av kvalme som skuldast cytostatika, behandling av symptomatisk myelomatose, akutt lymfoblastisk leukemi, Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom i kombinasjon med andre legemiddel, førebygging og behandling av postoperativt oppkast.
Mulig indikasjon	Behandling av covid-19 hos vaksne og unge (over 12 år med kroppsvekt på minst 40 kg) som har behov for supplerande oksygenbehandling.
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)

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studiar

Det føreligg klinisk dokumentasjon i form av minst éin open, kontrollert randomisert klinisk studie.

Populasjon (n= tal på deltakarar)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovudutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultat
Hospitaliserte pasientar med covid-19 (n=6425)	Deksametason 6 mg SID p.o. eller inj. ≤ 10 dagar	Standard støttebehandling	Mortalitet etter 28 dagar	NCT04381936 , fase 2/3	Desember 2021, preliminare resultat er publiserte .

3.2 Metodevurderingar og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikter - internasjonalt -	- Det finst minst ei relevant internasjonalt systematisk oversikt (5).
Metodevarsel	- Det finst minst eit relevant metodevarsel (ID2020_06520)

4. Referansar

1. Fakta om koronaviruset SARS-CoV-2 og sjukdommen covid-19: Folkehelseinstituttet. [oppdatert 17. juli 2020]. Tilgjengelig frå: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/fakta-og-kunnskap-om-covid-19/fakta-om-koronavirus-coronavirus-2019-ncov/?term=&h=1>
2. Ukesrapport om koronavirus og covid-19 veke 44: Folkehelseinstituttet [oppdatert 04. november 2020]. Tilgjengeleg frå: <https://www.fhi.no/contentassets/8a971e7b0a3c4a06bdf381ab52e6157/vedlegg/andre-halvar-2020/2020.11.04-ukerapport-uke-44-covid-19.pdf>
3. Covid-19. Norsk elektronisk legehåndbok. [oppdatert 03.11.2020]. Tilgjengeleg frå: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/infeksjoner/tilstander-og-sykdommer/virusinfeksjoner/covid-19/>
4. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. COVID-19 Treatment Guidelines Panel. National Institutes of Health. [oppdatert 03.11.2020]. Tilgjengeleg frå: <https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/covid19treatmentguidelines.pdf>
5. Tlayjeh et al. Association of corticosteroids use and outcomes in COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis, Journal of Infection and Public Health, Volume 13, Issue 11, 2020, Pages 1652-1663.
6. Dexamethasone. Specialist Pharmacy Service (SPS). [Hentet 24.11.2020]. Tilgjengelig frå: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/dexamethasone/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringar gjort i dokument
11.12.2020	Laga metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra status for metoden