

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Kasirivimab og imdevimab til behandling og forebygging av covid-19 hos pasienter fra 12 år

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig MT i Storbritannia (3), og er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1, 2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: J06B

Virkestoffnavn:
kasirivimab/imdevimab

Handelsnavn:

Legemiddelform:
Injeksjons-/
infusjonsvæske, oppløsning

MT-søker/innehaver: Roche
Registration GmbH (1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknad)

- Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Infeksjonssykdommer

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
 Juridiske konsekvenser
 Etske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

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

SARS-Cov-2 er navnet på viruset oppdaget i januar 2020 som forårsaker sykdommen covid-19. Viruset er svært smittsomt og smitter hovedsakelig via dråpe- og kontaktsmitte. Inkubasjonstiden (tiden fra en er smittet til sykdommen gir symptomer) er vanligvis 4-5 dager. Noen kan ha covid-19 uten å utvikle symptomer (asymptomatisk). Dette gjelder særlig barn og yngre voksne. (4).

Omtrent 80 % av pasientene med covid-19 får milde luftveissymptomer som går over i løpet av en til to uker, og trenger sjeldent å oppsøke legen. Noen pasienter utvikler lungebetennelse (pneumoni) med mer alvorlige symptomer som tung pust, brystmerter og forvirring, og kan ha behov for behandling på sykehus. Tall viser foreløpig at 15-35 % av sykehusinnlagte covid-19-pasienter trenger intensivbehandling grunnet kritisk sykdom. Sykdomskomplikasjoner som kan oppstå er blant annet lungeskade, hjerte- og karsykdom og koagulasjonsforstyrrelser. Dødsfall, intensivbehandling og sykehusinnleggelse er vanligst hos eldre samt personer med underliggende sykdommer (4).

Pasientgrunnlaget for behandling med kasirivimab og imdevimab i Norge er svært usikkert, og vil være avhengig av den videre smittesituasjonen. Per 11. november 2021 har 5 765 pasienter blitt lagt inn på norske sykehus grunnet covid-19, 1 096 av disse på intensivavdeling (5).

Dagens behandling

Det finnes vaksiner, men ingen etablert spesifikk behandling for covid-19-infeksjon. Den generelle behandlingen består av febernedsettende, oksygentilførsel og intravenøs væske etter behov (6). De fleste pasienter vil også få behandling som reduserer risikoen for blodpropp. Alvorlig og kritisk syke kan ha nytte av immundempende behandling med et kortison-preparat eller en IL-6-hemmer som tocilizumab (6, 7). Siden september 2021 anbefales også nøytraliserende antistoffer hos antistoffnegative alvorlig og kritisk syke samt hos høyrisikopasienter (7). Bruk av pustemaskin (respirator) er aktuelt hos kritisk syke på intensivavdelingen (6).

Virkningsmekanisme

Kasirivimab (IgG1 κ) og imdevimab (IgG1 λ) er to rekombinante humane monoklonale antistoffer som binder seg til to ulike områder på det spike-proteinreseptorbindende domenet på SARS-CoV-2-viruset. Dette hindrer at viruset binder seg til den humane ACE2-reseptoren på overflaten av cellene i luftveiene og kommer seg inn i cellene. (3, 7)

Tidligere godkjent indikasjon

Ingen

Mulig indikasjon

Treatment of COVID-19 in adults and adolescents aged 12 years and older weighing at least 40 kg who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk of progressing to severe COVID-19. Prevention of COVID-19 in adults and adolescents aged 12 years and older weighing at least 40 kg. (1)

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 minst én randomisert, placebo kontrollert klinisk studie.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Asymptomatiske voksne og barn med SARS-CoV-2-positiv person i samme husstand. n = 3 303	Kasirivimab + imdevimab injisert subkutan (sc) eller intramuskulært (im)	Placebo	Andel deltakere med symptomatisk RT-qPCR-bekreftet infeksjon. Andel deltakere ≥12 som utvikler symptomer innen dag 14 eller 29. Sikkerhet og toleranse hos alle deltakerne i opptil 8 måneder	NCT04452318 Fase III	Avsluttet. Resultater foreligger.
Symptomatiske SARS-CoV-2- positive barn og voksne Estimert n = 10 500	Kasirivimab + imdevimab Injisert intravenøst (iv)	Ingen	Effekt, sikkerhet og toleranse	NCT04425629 Fase I/II/III	Estimeres avsluttet mai 2022.
Sykehusinnlagte pasienter (alle aldre) med bekreftet covid-19-infeksjon Estimert n = 45 000	Kasirivimab/imdevimab eller et av 13 andre legemidler	Standardbehandling	Død	NCT04381936 Fase II/III RECOVERY	Estimeres avsluttet 2031. Resultater foreligger.

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 (8-11). - Det foreligger en metodevurdering fra det europeiske nettverket for metodevurdering, EUnetHTA (12).
Metodevarsel	- Det er identifisert flere metodevarsler i forbindelse med covid-19 (se Nye Metoder ID2021_133 , ID2021_122 , ID2021_101 , ID2021_064 og ID2020_052).

4. Referanser

1. Ronapreve, Summary of Opinion (initial authorization), EMA/CHMP/629963/2021 [publisert 11. November 2021]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ronapreve_en.pdf
2. Casirivimab + imdevimab [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert oktober 2021; lest 26. oktober 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/casirivimab-imdevimab/>
3. Regulatory approval of Ronapreve, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA. [publisert 20. august 2021]; lest 12. november 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-ronapreve>
4. Koronavirus (SARS-CoV-2) – fakta, råd og tiltak: veileder [nettdokument]. Oslo: Folkehelseinstituttet [oppdatert 25. oktober 2021; lest 26. oktober 2021] Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/>
5. [Statistikk om koronavirus og covid-19](#). Folkehelseinstituttet. [oppdatert 11. november 2021].
6. Covid-19-behandling. Akuttmedisinsk avdeling. Oslo universitetssykehus. Tilgjengelig fra: [Covid-19-behandling - Oslo universitetssykehus \(oslo-universitetssykehus.no\)](#)
7. A living WHO guideline on drugs for covid-19. BMJ 2020;370:m3379. [Lest 12. november 2021] Tilgjengelig fra: <https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3379>.
8. Kreuzberger N, Hirsch C, Chai KL, Tomlinson E, Khosravi Z, Popp M, et al. SARS-CoV-2-neutralising monoclonal antibodies for treatment of COVID-19. Cochrane Database Syst Rev. 2021(9):CD013825.
9. Wolf J, Abzug MJ, Wattier RL, Sue PK, Vora SB, Zachariah P, et al. Initial Guidance on Use of Monoclonal Antibody Therapy for Treatment of Coronavirus Disease 2019 in Children and Adolescents. J Pediatric Infect Dis Soc. 2021 May 28;10(5):629-634.
10. Heustess AM, Allard MA, Thompson DK, Fasinu PS. Clinical Management of COVID-19: A Review of Pharmacological Treatment Options. Pharmaceuticals (Basel). 2021;14(6):520.
11. O Murchu E, Spillane S, Byrne P, O'Neill M, Harrington P, Ryan M. Interventions in an Ambulatory Setting to Prevent Progression to Severe Disease in Patients With COVID-19: A Systematic Review. Ann Pharmacother. 2021 Jun 22;10600280211028242.
12. EUnetHTA Rolling Collaborative Review (RCR16) Authoring Team. [Casirivimab and Imdevimab \(REGN-COV2\) for the treatment of COVID-19](#). Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; February 2021. Report No.: RCR16, v3.0.

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
10.12.2021	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.