

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Remdesivir til behandling av COVID-19 hos pasientar (≥ 12 år) med pneumoni som treng oksygenbehandling.

1.1 Oppsummering

Metoden omhandlar eit nytt virkestoff. Metoden har [nylig fått innvilga vilkårsbunden marknadsføringsløyve](#) (conditional marketing authorisation) av det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) etter ein «rolling review»-prosedyre.

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: Ingen kjent
ATC-kode
Virkestoffnamn: Remdesivir
Handelsnamn: NA
Legemiddelform: Infusjon
MT-søker/innehavar:
Gilead (6)

1.3 Type metode

- Legemiddel
 Diagnostikk
 Medisinsk utstyr
 Anna:

1.4 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetenesta
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.5 Fagfelt i MedNytt

Infeksjon; Luftveiar

1.6 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

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

Kommentar:

1.7 Relevante vurderingselement for ei metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerheit relativ til komparator
 Kostnadar / 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 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](#).

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 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 koagulasjonsforstyrningar. 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 remdesivir i Noreg er forbunden med stor uvisse. Så langt i 2020 har 935 norske pasientar blitt lagt inn på norske sjukehus grunna covid-19, 223 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. Tjueseks norske sjukehus deltek i [WHO SOLIDARITY-studien](#) kor mellom anna effekt og sikkerheit ved bruk av remdesivir ved covid-19 blir undersøkt. På noverande tidspunkt er bruk mest aktuelt innanfor rammene av denne kliniske studien.

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 smitteverntiltak 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).

Verknadsmekanisme	Remdesivir er eit antiviralt legemiddel som verkar ved å hemme SARS-CoV-2 RNA-avhengig RNA-polymerase. Dette resulterer i forsinka virusreplikasjon.
Tidligare godkjent indikasjon	NA
Mulig indikasjon	Behandling av covid-19 hos vaksne og unge (frå 12 års alder med kroppsvekt over 40 kg) med plenumoni som treng oksygenbehandling (5).
Kommentar frå FHI ved Companion Diagnostics [Dersom metoden dreier seg om companion diagnostics, skriver FHI om testen her]	<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) Kommentar frå FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studiar

Det føreligg klinisk dokumentasjon i form av minst to randomiserte, dobbeltblinda placebo-kontrollerte klinisk studiar. Det ventast at fleire studiar vil bli aktuelle i tida framover.

Populasjon (n=tal på deltakarar)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovuddutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultat
Hospitaliserte vaksne pasientar med covid-19 med påvist involvering av nedre luftveggar (N=1063), stratifisert på alvorsgrad (n=120 med mild/moderat sjukdom, n=943 med alvorleg sjukdom)	Remdesivir 200 mg i.v. d1, etterfølgt av remdesivir 100 mg i.v. i opptil 9 d (n=541)	Placebo (n=522)	Tid til klinisk forbetring innan 28 dagar etter randomisering (skrive ut frå sjukehus eller hospitalisert utan trong til oksygenbehandling)	NCT04280705 (NIAID ACTT-1 Study), fase 3	Estimert avslutta 1. april 2023. Preliminære resultat er publiserte .
Hospitaliserte vaksne pasientar med covid-19 med pneumoni (N=237)	Remdesivir 200 mg i.v. d1, etterfølgt av remdesivir 100 mg i.v. i 9 d (n=158)	Placebo (n=79)	Tid til klinisk forbetring innan 28 dagar etter randomisering (betring på ein 6-punkts skala med vurdering av klinisk status)	NCT04257656 , fase 3	Avslutta, publikasjon føreligg

3.2 Metodevurderingar og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	<ul style="list-style-type: none"> - Cochrane (2020). Living mapping and living systematic review of Covid-19 studies: Pharmacologic treatments for COVID-19 patient – Remdesivir vs Placebo [oppdaterer meta-analysen kvar veke. Per 26.06.2020 er det dei 2 randomiserte kliniske studiane (NCT04280705 og NCT04257656) som er inkluderte] - Singh AK, Singh A, Singh R, Misra A. Remdesivir in COVID-19: A critical review of pharmacology, pre-clinical and clinical. Diabetes Metab Syndr. 2020;14(4):641-648. - COVID 19 rapid evidence summary: Remdesivir for treating hospitalised patients with suspected or confirmed COVID-19. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2020. Evidence summary [ES27]
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert

4. Referansar

1. Fakta om koronaviruset SARS-CoV-2 og sjukdommen covid-19: Folkehelseinstituttet. [oppdatert 18. juni 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. Statistikk om koronavirus og covid-19. Folkehelseinstituttet. [oppdatert 26. juni 2020]. Tilgjengelig frå: <https://www.fhi.no/sv/smittestomme-sykdommer/corona/dags-og-ukerapporter/dags-og-ukerapporter-om-koronavirus/#ukesrapporter-og-eldre-dagsrapporter-for-nedlasting>
3. Covid-19. Norsk elektronisk legehåndbok. [oppdatert 24.06.2020]. Tilgjengelig 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 25.06.2020]. Tilgjengelig frå: <https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/covid19treatmentguidelines.pdf>
5. Product Information as approved by the CHMP on 25 June 2020, pending endorsement by the European Commission. European Medicines Agency. [oppdatert 25. juni 2020]. Tilgjengelig frå: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/veklury-product-information-approved-chmp-25-june-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf
6. Remdesivir [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 19. juni 2020; lest 26. juni 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/remdesivir/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringar gjort i dokument
01.07.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden