

Nationale kliniske anbefalinger for brug af lægemidler til behandling og forebyggelse af covid-19

Quick guide for anbefalinger om brug af baricitinib

Anbefalinger

Baricitinib til voksne

- Anvend baricitinib til voksne med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom)

Baricitinib til gravide

- Anvend ikke rutinemæssigt baricitinib til gravide med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom)

Baricitinib til ammende

- Anvend ikke rutinemæssigt baricitinib til ammende med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom)

Baricitinib til børn og unge

- Anvend ikke rutinemæssigt baricitinib til børn og unge med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom)



Baricitinib til voksne

Anvend baricitinib til voksne med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom)

Stærk anbefaling for

Anbefalingen gælder personer fra 16 år og opefter.

I overensstemmelse med den dosis der er anvendt i de kliniske forsøg, anbefales det at anvende baricitinib 4 mg dagligt i op til 14 dage. Behandlingen kan gives per oralt (PO) eller via nasogastrisk sonde.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at særligt patienter med udtalt systemisk inflammation og betydelig sygdomsbyrde har gavn af behandlingen.

I RECOVERY og REMAP-CAP forsøgene var effekten af baricitinib overvejende til stede hos patienter, der blev behandlet med systemisk glukokortikoid, hvorfor kombinationsbehandling med systemisk glukokortikoid og baricitinib bør anvendes til voksne med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom).

Ved påvirket nyrefunktion anbefales dosisreduktion:

- eGFR < 15 mL/min/1.73m²: kontraindiceret
- eGFR 15-30 mL/min/1.73m²: 1 mg dagligt
- eGFR 30-60 mL/min/1.73m²: 2 mg dagligt
- eGFR > 60 mL/min/1.73m²: 4 mg dagligt

Øvrige kontraindikationer: anden alvorlig samtidig infektion, immundefekt, immunosuppression, divertikulose/divertikulitis, svær leversygdom, neutropeni (<2 x 10⁹/L), lymfocytopeni (<0,2 x 10⁹/L), anæmi, og tidligere venøs tromboemboli.

Man bør i forbindelse med opstart af Baricitinib (JAK-hæmmer) screene for HBV og TB, helst før, men ellers umiddelbart efter opstart af behandlingen.

Tocilizumab (IL-6 hæmmer), sarilumab (IL-6 hæmmer), og baricitinib (JAK-hæmmer) anvendes på samme indikation, hvorfor kun ét af disse 3 lægemidler bør anvendes til patienter med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom). Hvilket af disse tre lægemidler der vælges baseres på tilgængelighed, erfaring og lokale forhold. Tocilizumab bør som udgangspunkt foretrækkes frem for sarilumab eller baricitinib, da tocilizumab er godkendt til brug ved covid-19 med behov for ilt hvorimod sarilumab og baricitinib ikke er godkendt.

Arbejdsgruppen anbefaler, at valget af lægemiddel træffes på baggrund af om lægemidlet er godkendt, tilgængelighed, erfaring og lokale forhold.



Behandling med baricitinib er off-label og behandling vil kræve et særligt indgående informeret samtykke.

Hvis det godkendte lægemiddel tocilizumab er tilgængeligt, bør dette anvendes fremfor baricitinib, som ikke er godkendt.

Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at baricitinib sandsynligvis reducerer dødelighed og antallet af patienter, der har behov for invasiv respiratorbehandling eller ECMO, hos voksne med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom).

Det vurderes, at der er en klinisk relevant gavnlige effekt af baricitinib, og at anbefalingen kan anvendes uafhængigt af immunitet, vaccinationsstatus og virusvariant.

Samtidig forventes patientpræferencer at være ensartede til fordel for intervention.

Hvis det godkendte lægemiddel tocilizumab er tilgængeligt, bør dette anvendes fremfor baricitinib, som ikke er godkendt.

Baricitinib til gravide

Anvend ikke rutinemæssigt baricitinib til gravide med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom)

Svag anbefaling imod

Baricitinib er kontraindiceret til gravide uanset sværhedsgrad af sygdom på baggrund af mistanke om teratogen effekt.

Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at baricitinib sandsynligvis nedsætter dødelighed og antallet af patienter, der har behov for invasiv respiratorbehandling eller ECMO, hos voksne med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom). Det forventes, at resultaterne fra voksne kan overføres til gravide med covid-19 med behov for ilt.

Det vurderes, at der muligvis er en betydelig gavnlige effekt af baricitinib hos gravide med behov for ilt, men da baricitinib er kontraindiceret til gravide på baggrund af mistanke om teratogen effekt og da sikkerheden ved andre alternative lægemidler (tocilizumab) er højere, vægtes risikoen ved behandling højere end den mulige gavnlige effekt.

Patientpræferencer forventes at være ensartede i forhold til at undgå behandling med baricitinib.

Baricitinib til ammende

Anvend ikke rutinemæssigt baricitinib til ammende med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom)

Svag anbefaling imod

Baricitinib frarådes til ammende, da der ikke foreligger humane sikkerhedsdata.

Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at baricitinib sandsynligvis nedsætter dødelighed og antallet af patienter, der har behov for invasiv respiratorbehandling eller ECMO, hos voksne med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom). Det forventes, at resultaterne fra voksne kan overføres til ammende med covid-19 med behov for ilt.

Det vurderes, at der muligvis er en betydelig gavnlig effekt af baricitinib hos ammende med behov for ilt, men da baricitinib generelt frarådes til ammende, da der ikke foreligger humane sikkerhedsdata, og da sikkerheden ved andre alternative lægemidler (tocilizumab) er højere, vægtes risikoen ved behandlingen højere end den mulige gavnlige effekt.

Patientpræferencer forventes at være ensartede i forhold til at undgå behandling med baricitinib.

Baricitinib til børn og unge

Anvend ikke rutinemæssig baricitinib til børn og unge med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom)

Svag anbefaling imod

Baricitinib frarådes til børn og unge under 16 år, da der savnes erfaring med behandlingen til denne patientgruppe.

Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at baricitinib sandsynligvis nedsætter dødelighed og antallet af patienter, der har behov for invasiv respiratorbehandling eller ECMO, hos voksne med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom). Det forventes at resultaterne fra voksne kan overføres til børn og unge med covid-19 med behov for ilt.

Det vurderes, at der muligvis er en betydelig gavnlig effekt af baricitinib hos børn og unge, men da der mangler erfaring med anvendelse af baricitinib til denne patientgruppe, og da sikkerheden ved andre alternative lægemidler (tocilizumab) er højere, vægtes risikoen ved behandlingen højere end den mulige gavnlige effekt.

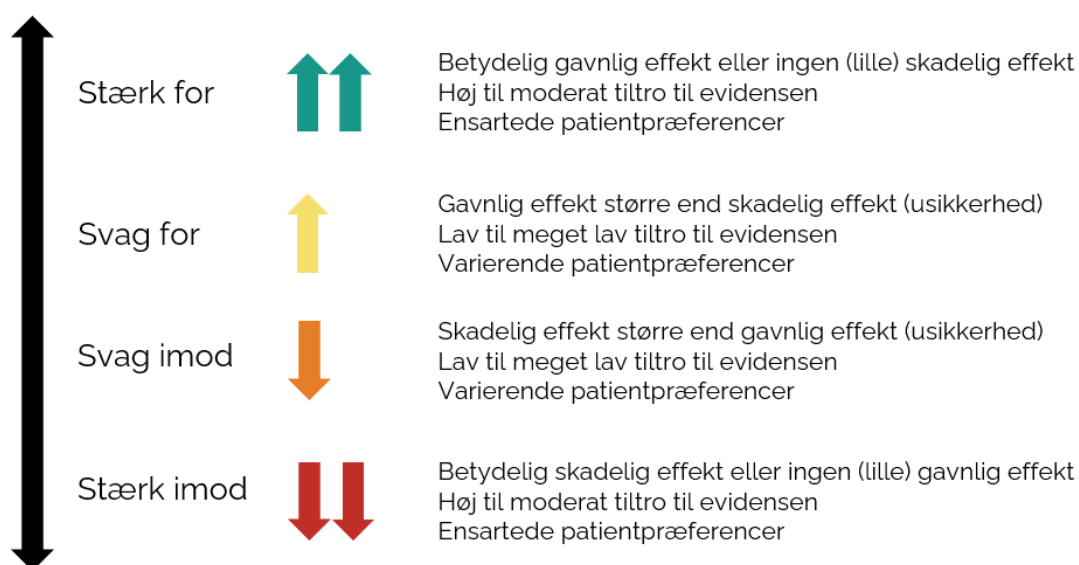
Afgrænsning

Der er udarbejdet anbefalinger for henholdsvis voksne, gravide, ammende samt børn og unge med behov for ilt.

Alle anbefalinger er udarbejdet på baggrund af evidensgrundlaget fra en eksisterende australsk retningslinje "Australian guidelines for the critical care of people with COVID-19" udarbejdet af Australian National COVID-19 Clinical Evidence Taskforce. Arbejdsgruppen har formuleret og prioriteret deres egne spørgsmål, der er relevante for klinisk praksis i Danmark og som kan besvares ud fra evidensgrundlaget i den australske retningslinje.

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside (www.sst.dk) kan man tilgå den fulde version af de nationale kliniske anbefalinger inklusiv en detaljeret gennemgang af den bagvedliggende evidens for anbefalingerne.

Hvad betyder en svag eller stærk anbefaling?



Hvad er en national klinisk anbefaling?

En national klinisk anbefaling er afgrænset til en specifik problemstilling i patientforløbet, hvorfor en national klinisk anbefaling ikke kan stå alene, men komplementeres og suppleres af andre retningslinjer og behandlingsvejledninger. Det kan f.eks. være tværfaglige- og tværsektorielle retningslinjer for andre dele af patientforløbet eller andre patientpopulationer, retningslinjer udarbejdet (monofagligt) af selskaber og faglige organisationer, samt regionale og kommunale retningslinjer, vejledninger og instrukser.

Nationale kliniske anbefalinger klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge anbefalingerne. De nationale kliniske anbefalinger er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

Samarbejde

Anbefalingerne er lavet i samarbejde med en arbejdsgruppe med repræsentanter fra:

- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- Dansk Selskab for Infektionsmedicin
- Dansk Lungemedicinsk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- Dansk Sygepleje Selskab
- Dansk Pædiatrisk Selskab
- Dansk Selskab for Infektionsmedicin
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Dansk Selskab for Trombose og Hæmestase

Desuden har der været tilknyttet et brugerpanel som bestod af patienter som enten havde eller havde haft covid-19 samt deres pårørende. Patienterne repræsenterede forskellige risikogrupper og sygdomsgrader ligesom patienter og pårørende til både voksne, gravide og ammende samt børn og unge var repræsenteret.