

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

Quick guide for anbefalinger om brug af sarilumab

Anbefalinger

Sarilumab til voksne

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

Sarilumab til gravide

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

Sarilumab til ammende

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

Sarilumab til børn og unge

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



Sarilumab til voksne

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

Stærk anbefaling for

Anbefalingen gælder personer fra 16 år og opefter.

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

Det anbefales at anvende sarilumab 400 mg intravenøst (IV) som éngangsinfusion over 60 min. Behandlingen bør påbegyndes tidligst muligt og i kombination med systemisk glukokortikoid.

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. Tocilizumab er det mest velundersøgte lægemiddel til både covid-19 og generelt.

Man bør i forbindelse med opstart af IL-6 hæmmere screene for HBV og TB, helst før, men ellers umiddelbart efter opstart af behandlingen.

Sarilumab hæmmer produktionen af CRP i leveren, hvorfor det kan være vanskeligt at anvende CRP til monitorering af behandlingseffekten og i udredningen af infektioner i øvrigt.

Efter endt behandling med sarilumab bør funktion af lever og knoglemarv kontrolleres.

Behandling med sarilumab er kontraindiceret ved en række tilstande, herunder anden aktiv alvorlig infektion, immundefekt, immunosuppression, divertikulose/divertikulitis, leversygdom, ALAT/ASAT >1.5 x øvre normalgrænse, trombocytopeni ($<150 \times 10^9/L$), og neutropeni ($<2 \times 10^9/L$).

Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at sarilumab reducerer dødelighed og behov for iltbehandling /respiratorbehandling hos voksne med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom). Samtidig forventes patientpræferencer at være ensartede til fordel for intervention.

Det vurderes, at anbefalingen kan anvendes uafhængigt af vaccinationsstatus og virusvariant.



Sarilumab til gravide

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

Svag anbefaling imod

Sarilumab frarådes til gravide, da der savnes erfaring med behandlingen til denne patientgruppe, og da der eksisterer andre alternative lægemidler (tocilizumab). Hvis tocilizumab ikke er tilgængeligt, kan behandling med sarilumab overvejes.

Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at sarilumab reducerer dødelighed og behov for iltbehandling /respiratorbehandling 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 gavnlig effekt af sarilumab hos gravide med covid-19 med behov for ilt, men da der savnes erfaring med anvendelse af sarilumab til denne patientgruppe, 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 sarilumab.



Sarilumab til ammende

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

Svag anbefaling imod

Sarilumab frarådes til ammende, da der savnes erfaring med behandlingen til denne patientgruppe, og da der eksisterer andre alternative lægemidler (tocilizumab). Hvis tocilizumab ikke er tilgængeligt, kan behandling med sarilumab overvejes.

Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at sarilumab reducerer dødelighed og behov for iltbehandling /respiratorbehandling 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 gavnlig effekt af sarilumab hos ammende med covid-19 med behov for ilt, men da der savnes erfaring med anvendelse af sarilumab til denne patientgruppe, 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 sarilumab.



Sarilumab til børn og unge

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

Svag anbefaling imod

Sarilumab frarådes til børn og unge under 16 år, da der savnes erfaring med behandlingen til denne patientgruppe, og der eksisterer andre alternative lægemidler (tocilizumab). Hvis tocilizumab ikke er tilgængeligt, kan behandling med sarilumab overvejes.

Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at sarilumab reducerer dødelighed og behov for iltbehandling /respiratorbehandling 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 gavnlig effekt af sarilumab hos børn og unge med covid-19 med behov for ilt, men da der savnes erfaring med anvendelse af sarilumab til denne patientgruppe, 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 sarilumab.

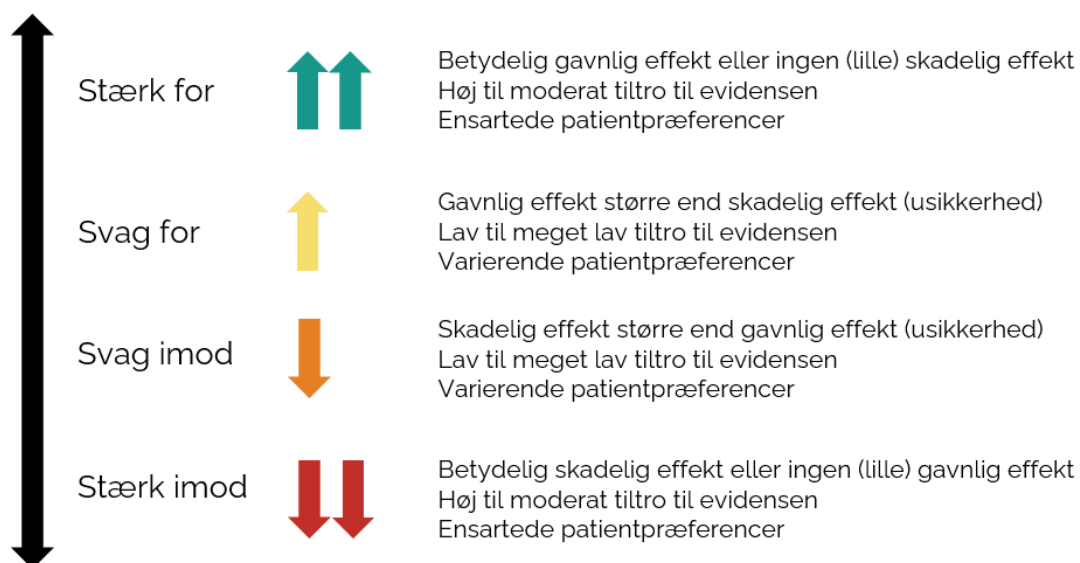
Afgrænsning

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.