

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

Quick guide for anbefalinger om brug af remdesivir

## Anbefalinger

### Remdesivir til voksne

- Overvej remdesivir til voksne med alvorlig covid-19 med en symptomvarighed på under 10 dage
- Anvend ikke remdesivir til voksne med kritisk covid-19, da det er usandsynligt, at behandlingen samlet set er gavnlig for denne gruppe af patienter

### Remdesivir til gravide

- Overvej remdesivir til gravide med alvorlig covid-19 med en symptomvarighed på under 10 dage
- Anvend ikke remdesivir til gravide med kritisk covid-19, da det er usandsynligt, at behandlingen samlet set er gavnlig for denne gruppe af patienter

### Remdesivir til ammende

- Overvej remdesivir til ammende med alvorlig covid-19 med en symptomvarighed på under 10 dage
- Anvend ikke remdesivir til ammende med kritisk covid-19, da det er usandsynligt, at behandlingen samlet set er gavnlig for denne gruppe af patienter

### Remdesivir til børn og unge

- Overvej remdesivir til børn og unge  $\geq 12$  år ( $\geq 40$  kg) med alvorlig covid-19 med en symptomvarighed på under 10 dage
- Anvend ikke remdesivir til børn og unge med kritisk covid-19, da det er usandsynligt, at behandlingen samlet set er gavnlig for denne gruppe af patienter



## Remdesivir til voksne med alvorlig covid-19

### Overvej remdesivir til voksne med alvorlig covid-19 med en symptomvarighed på under 10 dage

*Svag anbefaling for*

Anbefalingen gælder personer fra 16 år med alvorlig covid-19 (iltkrævende uden behov for respirator).

Det anbefales at anvende remdesivir 200 mg x 1 intravenøst (IV) det første døgn, efterfulgt af 100 mg IV dagligt til en samlet behandlingsvarighed på 5 dage eller indtil udskrivelse fra hospitalet.

Behandlingen kan i særlige tilfælde forlænges til i alt 10 dage, fx ved tegn på behandlingssvigt eller recidiv hos højrisikopatienter.

Kontraindikationer til behandling med remdesivir:

- Kritisk covid-19 (se anbefaling for voksne med kritisk covid-19)
- Estimeret glomerulær filtrationsrate (eGFR) < 30 ml/minut
- Intermitterende eller kontinuerlig hæmodialyse/hæmofiltration
- ALAT/ASAT > 5 x øvre normalgrænse
- Allergi overfor remdesivir

### Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at remdesivir sandsynligvis reducerer dødelighed hos voksne med alvorlig covid-19 (iltkrævende uden behov for respiratorbehandling).

Samtidig forventes patientpræferencer at være ensartede til fordel for behandlingen.

Arbejdsgruppen vurderer, at der er en klinisk relevant gavnlige effekt af remdesivir.



## Remdesivir til voksne med kritisk covid-19

**Anvend ikke remdesivir til voksne med kritisk covid-19, da det er usandsynligt, at behandlingen samlet set er gavnlig for denne gruppe af patienter**

*Stærk anbefaling mod*

Anbefalingen gælder personer fra 16 år med kritisk covid-19 (iltkrævende og behov for respiratorbehandling).

Igangværende behandling med remdesivir kan fortsætte til i alt 5 dages behandling, hvis behandlingen blev påbegyndt før behovet for respiratorbehandling opstod.

### Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at remdesivir sandsynligvis øger dødelighed hos voksne med kritisk covid-19 (iltkrævende og behov for respiratorbehandling).

Samtidig forventes patienterne i overvejende grad at ville afstå fra behandlingen. Det vurderes usandsynligt, at remdesivir har gavnlige virkninger for voksne med covid-19 og behov for respiratorbehandling.



## Remdesivir til gravide med alvorlig covid-19

### Overvej remdesivir til gravide med alvorlig covid-19 med en symptomvarighed på under 10 dage

*Svag anbefaling for*

Behandling med remdesivir til gravide med alvorlig covid-19 (iltkrævende uden behov for respiratorbehandling) bør foregå efter tværfaglig konference mellem obstetrikere og medicinere, da erfaringen med anvendelse af remdesivir til gravide er begrænset. Det anbefales at anvende remdesivir 200 mg x 1 intravenøst (IV) det første døgn, efterfulgt af 100 mg IV dagligt til en samlet behandlingsvarighed på 5 dage eller indtil udskrivelse fra hospitalet.

Behandlingen kan i særlige tilfælde forlænges til i alt 10 dage, fx ved tegn på behandlingssvigt eller recidiv hos højrisikopatienter.

Kontraindikationer til behandling med remdesivir:

- Kritisk covid-19 (se anbefaling for gravide med kritisk covid-19)
- Estimeret glomerulær filtrationsrate (eGFR) < 30 ml/minut
- Intermitterende eller kontinuerlig hæmodialyse/hæmofiltration
- ALAT/ASAT > 5 x øvre normalgrænse
- Allergi overfor remdesivir

### Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at remdesivir sandsynligvis reducerer dødelighed hos voksne med alvorlig covid-19 (iltkrævende uden behov for respiratorbehandling). Det forventes, at resultaterne fra voksne kan overføres til gravide med alvorlig covid-19.

På den baggrund vurderes det, at der sandsynligvis er en klinisk relevant gavnlige effekt af remdesivir til gravide med alvorlig covid-19.

Gravide med alvorlig covid-19 er kritisk syge og tilhører en patientgruppe med risiko for et alvorligt forløb, hvorfor der var enighed om en svag anbefaling for remdesivir til denne population. Til trods for at der savnes data og erfaring med anvendelsen af remdesivir til gravide, vurderes det sikkert.

Der forventes varierende patientpræferencer.



## Remdesivir til gravide med kritisk covid-19

**Anvend ikke remdesivir til gravide med kritisk covid-19, da det er usandsynligt, at behandlingen samlet set er gavnlig for denne gruppe af patienter**

*Stærk anbefaling mod*

Anbefalingen gælder personer fra 16 år med kritisk covid-19 (iltkrævende og behov for respiratorbehandling).

Igangværende behandling med remdesivir kan fortsætte til i alt 5 dages behandling, hvis behandlingen blev påbegyndt før behovet for respiratorbehandling opstod.

### Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at remdesivir sandsynligvis øger dødelighed hos voksne med kritisk covid-19 (iltkrævende og behov for respiratorbehandling). Det forventes, at resultaterne fra voksne kan overføres til gravide med kritisk covid-19.

Samtidig forventes patienterne i overvejende grad at ville afstå fra behandlingen.

Det vurderes usandsynligt, at remdesivir har gavnlige virkninger for gravide med kritisk covid-19.

## Remdesivir til ammende med alvorlig covid-19

### Overvej remdesivir til ammende med alvorlig covid-19 med en symptomvarighed på under 10 dage

Svag anbefaling for

Anbefalingen gælder personer fra 16 år med alvorlig covid-19 (iltkrævende uden behov for respiratorbehandling).

Behandling med remdesivir til ammende med alvorlig covid-19 bør foregå efter tværfaglig konference mellem obstetrikere og medicinere, da erfaringen med anvendelse af remdesivir til ammende er begrænset.

Det er uafklaret, om remdesivir udskilles i modermælken i klinisk betydende grad, og om der er behov for udmalkning.

Det anbefales at anvende remdesivir 200 mg x 1 intravenøst (IV) det første døgn, efterfulgt af 100 mg IV dagligt til en samlet behandlingsvarighed på 5 dage eller indtil udskrivelse fra hospitalet.

Behandlingen kan i særlige tilfælde forlænges til i alt 10 dage, fx ved tegn til behandlingssvigt eller recidiv hos højrisikopatienter.

Kontraindikationer til behandling med remdesivir:

- Kritisk covid-19 (se anbefaling for ammende med kritisk covid-19)
- Estimeret glomerulær filtrationsrate (eGFR) < 30 ml/minut
- Intermitterende eller kontinuerlig hæmodialyse/hæmofiltration
- ALAT/ASAT > 5 x øvre normalgrænse
- Allergi overfor remdesivir

#### Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at remdesivir sandsynligvis reducerer dødelighed hos voksne med alvorlig covid-19 (iltkrævende uden behov for respiratorbehandling). Det forventes, at resultaterne fra voksne kan overføres til ammende med alvorlig covid-19. På den baggrund vurderes det, at der sandsynligvis er en klinisk relevant gavnlig effekt af remdesivir til ammende med alvorlig covid-19.

Ammende med alvorlig covid-19 er kritisk syge og tilhører en patientgruppe med risiko for et alvorligt forløb, hvorfor der var enighed om en svag anbefaling for remdesivir til denne population. Til trods for at der savnes data og erfaring med anvendelsen af remdesivir til ammende, vurderes det sikkert.

Der forventes varierende patientpræferencer.



## Remdesivir til ammende med kritisk covid-19

**Anvend ikke remdesivir til ammende med kritisk covid-19, da det er usandsynligt, at behandlingen samlet set er gavnlig for denne gruppe af patienter**

*Stærk anbefaling mod*

Anbefalingen gælder personer fra 16 år med kritisk covid-19 (iltkrævende og behov for respiratorbehandling).

Igangværende behandling med remdesivir kan fortsætte til i alt 5 dages behandling, hvis behandlingen blev påbegyndt før behovet for respiratorbehandling opstod.

### Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at remdesivir sandsynligvis øger dødelighed hos voksne med kritisk covid-19 (iltkrævende og behov for respiratorbehandling). Det forventes, at resultaterne fra voksne kan overføres til ammende med kritisk covid-19.

Samtidig forventes patienterne i overvejende grad at ville afstå fra behandlingen.

Det vurderes usandsynligt, at remdesivir har gavnlige virkninger for ammende med kritisk covid-19.

## Remdesivir til børn og unge med alvorlig covid-19

### Overvej remdesivir til børn og unge $\geq 12$ år ( $\geq 40$ kg) med alvorlig covid-19 med en symptomvarighed på under 10 dage

*Svag anbefaling for*

Anbefalingen gælder børn og unge fra 12 til 16 år med alvorlig covid-19 (iltkrævende uden behov for respiratorbehandling).

Behandling med remdesivir til børn og unge med alvorlig covid-19 bør foregå efter konference med en infektionspædiater med ekspertise i behandlingen af børn med covid-19.

Det anbefales at anvende remdesivir 200 mg x 1 intravenøst (IV) det første døgn, efterfulgt af 100 mg IV dagligt til en samlet behandlingsvarighed på 5 dage eller indtil udskrivelse fra hospitalet.

Behandlingen kan i særlige tilfælde forlænges til i alt 10 dage, fx ved tegn på behandlingssvigt eller recidiv hos højrisikopatienter.

Anvendelse af remdesivir til børn og unge under 12 år (under 40 kg) er off-label. Doseringen er i givet tilfælde 5 mg/kg IV det første døgn efterfulgt af 2.5 mg/kg IV dagligt til en samlet behandlingsvarighed på 5 dage eller indtil udskrivelse fra hospitalet.

Kontraindikationer til behandling med remdesivir:

- Kritisk covid-19 (se anbefaling for børn/unge med kritisk covid-19)
- Estimeret glomerulær filtrationsrate (eGFR)  $< 30$  ml/minut
- Intermitterende eller kontinuerlig hæmodialyse/hæmofiltration
- ALAT/ASAT  $> 5$  x øvre normalgrænse
- Allergi overfor remdesivir

### Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at remdesivir sandsynligvis reducerer dødelighed hos voksne med alvorlig covid-19 (iltkrævende uden behov for respiratorbehandling). Det forventes, at resultaterne fra voksne kan overføres til børn og unge med alvorlig covid-19.

På den baggrund vurderes det, at der sandsynligvis er en klinisk relevant gavnlige effekt af remdesivir til børn og unge med alvorlig covid-19, men at behandlingen bør reserveres til ældre børn og unge i overensstemmelse med de kliniske forsøg af remdesivir.

Samtidig forventes patientpræferencer at være ensartede til fordel for behandlingen.





## Remdesivir til børn og unge med kritisk covid-19

**Anvend ikke remdesivir til børn og unge med kritisk covid-19, da det er usandsynligt, at behandlingen samlet set er gavnlig for denne gruppe af patienter**

*Stærk anbefaling mod*

Anbefalingen gælder børn og unge under 16 år med kritisk covid-19 (iltkrævende og behov for respiratorbehandling).

Igangværende behandling med remdesivir kan fortsætte til i alt 5 dages behandling, hvis behandlingen blev påbegyndt før behovet for respiratorbehandling opstod.

### Rationale for anbefalingen

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at remdesivir sandsynligvis øger dødelighed hos voksne med kritisk covid-19 (iltkrævende og behov for respiratorbehandling). Det forventes, at resultaterne fra voksne kan overføres til børn og unge med kritisk covid-19.

Samtidig forventes patienterne i overvejende grad at ville afstå fra behandlingen.

Det vurderes usandsynligt, at remdesivir har gavnlige virkninger for børn og unge med kritisk covid-19.

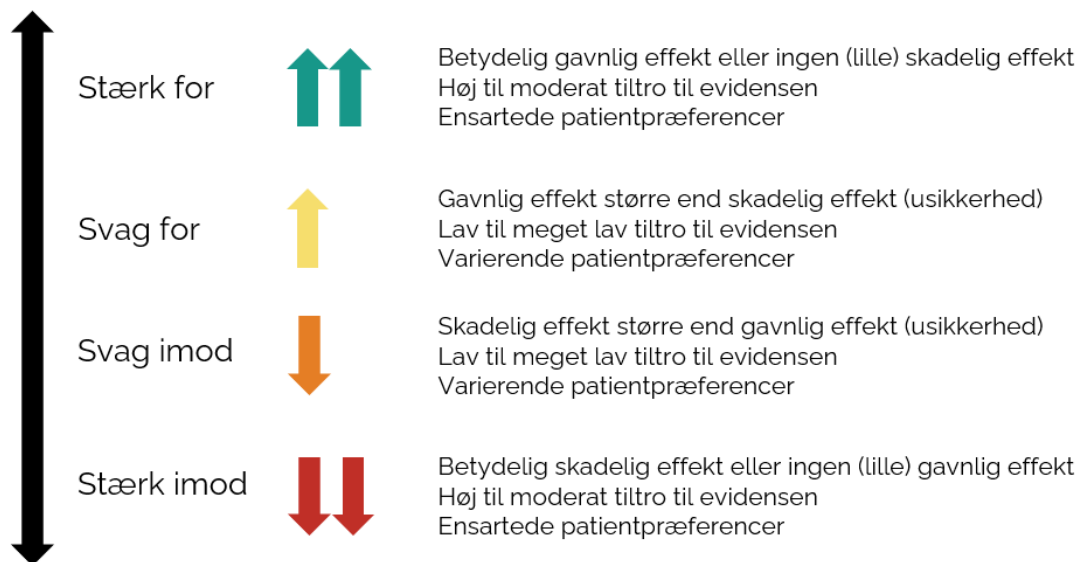
## Afgrænsning

Der er udarbejdet anbefalinger for henholdsvis voksne, gravide, ammende samt børn og unge. For hver delpopulation gives anbefalinger for henholdsvis patienter med alvorlig eller kritisk covid-19.

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](http://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.