



## Fagligt notat vedr. behandling af covid-19 med orale antiviralia

*Nærværende notat omhandler lægemidlet Lagevrio (molnupiravir)*

Størstedelen af befolkningen er vaccineret mod covid-19, og vaccinerne har fortsat god effekt på forebyggelse af alvorlig sygdom. Trods en høj vaccinationstilslutning og indførsel af re-vaccination vil der stadig være personer, der er i særligt øget risiko, og der vil være personer som har et suboptimalt vaccinationsrespons. En mindre del af befolkningen er ikke vaccineret og har af den grund en større risiko for et alvorligt forløb med covid-19.

For udvalgte grupper af patienter i øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19 vil det, i tilfælde af en covid-19 infektion, være relevant at overveje behandling med orale antiviralia, der har vist at kunne reducere risikoen for indlæggelse, alvorlig sygdom og død som følge af covid-19.

To oralt administrerede lægemidler til behandling af covid-19 er aktuelt under evaluering: Lagevrio fra MSD og Paxlovid fra Pfizer<sup>1</sup>. Ingen af lægemidlerne er endnu godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Da der på nuværende tidspunkt foreligger meget begrænset information om Paxlovid, omhandler dette notat alene Lagevrio.

Lagevrio blev godkendt i Storbritannien i starten af november 2021 og er aktuelt under rolling review hos EMA. En godkendelse forventes ultimo-2021/primo-2022. I lyset af høje smittetal i Europa, har EMA udstedt guidelines som støtte for nationale myndigheder, som ønsker at anbefale brug af Lagevrio forud for markedsføringstilladelse i nødstilfælde med stigende smittetal og antal dødsfald<sup>2</sup>.

### Anbefaling:

Sundhedsstyrelsen anbefaler brugen af Lagevrio til personer smittet med SARS-CoV2, som er i størst risiko for indlæggelse, alvorlig sygdom og død som følge af covid-19.

Grupper i øget risiko for et alvorligt forløb forventes at have størst gavn af behandlingen.

---

<sup>1</sup>Paxlovid fra Pfizer har sendt ansøgninger til FDA og EMA, hvor data er ved at blive gennemgået. En godkendelse af dette lægemiddel kan således muligvis forventes i første halvår af 2022. Kendskabet til dette sidste lægemiddel er ikke stort. Dog er forventningen, at Paxlovid i de fleste henseender vil ligne Lagevrio, herunder også i indikationsområde og målgruppe, hvorfor nedenstående tager udgangspunkt i den viden, der findes om Lagevrio, idet et setup for Lagevrio pt. anses for også at være egnet til Paxlovid.

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19>

Dette gælder især personer med alder på 80 år eller ældre uanset vaccinationsstatus samt uvaccinerede personer i øget risiko for alvorligt forløb ved covid-19<sup>3</sup>.

Behandlingsindikationen baseres på en konkret lægefaglig vurdering med inddragelse af bl.a. vaccinationsstatus, alder og komorbiditet som beskrevet i dette notat.

Lagevrio skal opstartes hurtigst muligt og højst 5 dage efter symptomdebut. Ordination og udskrivning af medicin sker fortrinsvis via almen praksis med udlevering fra apoteker. Derved kan behandling ibrugtages uden yderligere belastning af hospitalssektoren.

Da lægemidlet endnu ikke er godkendt, ordineres det på udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen med tilhørende skærpet informations- og journalføringspligt samt indberetningspligt for bivirkninger. Der er tale om et begrænset datagrundlag, og Sundhedsstyrelsen følger udviklingen nøje og vurderer løbende ny information om lægemidlet.

For udvalgte patientgrupper, herunder smittede, gravide i 2. og 3. trimester, og svært immunsupprimerede patienter, vil det fortsat være relevant at henvise til behandling med monoklonale antistoffer i hospitalsregi.

## Om Lagevrio

På nuværende tidspunkt foreligger der ikke en godkendelse af lægemidlet, og der er derfor begrænsede informationer om lægemidlerne til rådighed.

Nærmere detaljer omkring præparatet, dets indhold og anvendelse kan læses i præparatanmeldelsen (se bilag).

### Virkningsmekanisme

Lagevrio (molnupiravir) er et antiviralt lægemiddel til behandling af mild til moderat covid-19 hos patienter med mindst én risikofaktor for alvorlig sygdom.

Det aktive stof i Lagevrio er molnupiravir, som er et prodrug, der metaboliseres til ribonukleosid-analogen ribonukleoside triphosphat (NHC-TP). Den fungerer som en ikke funktionel byggeklods, der ligner de ”byggeklodser” virus normalt bruger til at danne nye viruspartikler. NHC-TPs virkningsmekanisme kaldes *viral error catastrophe* eller *viral lethal mutagenesis*. NHC-TP indbygges i SARS-CoV-2 virussens RNA, hvilket resulterer i ophobede fejl i dannelsen af nye virus, som i sidste ende hæmmer virussens evne til at dele sig.

### Effekt

Lagevrio er undersøgt i det kliniske MOVE-OUT studie. Resultaterne fra en planlagt interim-analyse baseret på data for 377 patienter i Lagevrio-gruppen og 385 i placebogruppen sås en relativ reduktion i risiko for indlæggelse og død på 48 % (relativ risiko 0,52 (CI 0,33-0,80)) ved behandling med Lagevrio, hvorfor yderligere inklusion af forsøgspersoner til studiet stoppede. Resultaterne i interim-analysen var konsistente på tværs af subgrupper, inklusiv de 18 %, der var seropositive ved behandlingsstart.

I den endelige analyse af alle inkluderede patienter (n=1.433) sås en risiko for indlæggelse og død på 9,7 % (68/699) i placebogruppen og 6,8 % (48/709) i Lagevrio gruppen. Dette gav en absolut risiko-reduktion på 3,0 % (CI 0,1-5,9) og en relativ risikoreduktion på 30 % (relativ

---

<sup>3</sup> [Personer med øget risiko ved covid-19 - Sundhedsstyrelsen](#)

risiko 0,70 (CI 0,49-0,99). Der sås 9 dødsfald i den placebobehandlede gruppe og et enkelt dødsfald i Lagevrio gruppen.

De anvendte risikofaktorer ved studie inklusion i studiet var: Alder  $\geq 60$ , diabetes, overvægt, kronisk nyresygdom, alvorlig hjertesygdom, KOL og aktiv cancer. Studiet er lavet i en uvaccineret population med milde til moderate covid-19 symptomer.

### **Sikkerhed**

De hyppigst rapporterede bivirkninger var diarré (3%), kvalme (2%), svimmelhed (1%) og hovedpine (1%). Alle bivirkninger er beskrevet som milde til moderate. Der er ikke viden om langtidsbivirkninger.

Dyrestudier har vist risiko for fosteret, hvorfor Lagevrio ikke må anvendes under graviditet og kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv svangerskabsforebyggelse.

Det er uvist om Lagevrio udskilles i modermælk, og amning skal afbrydes i forbindelse med behandling og må først genoptages 4 dage efter sidste dosis.

Lægemedlet er omfattet af skærpet indberetningspligt. Det indebærer, at læger, tandlæger, behandlerfarmaceuter og jordemødre skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemedelstyrelsen. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen.

### **Resistens**

Der foreligger endnu ikke offentligt tilgængelig information om resistens over for SARS-CoV2 efter brug af Lagevrio. Ifølge EMAs videnskabelige gennemgang har resistensstudier vist en lav risiko for resistens, når Lagevrio blev undersøgt mod andre virus, fx MERS-CoV. Der er dog en potentiel risiko for resistensudvikling af et endnu ukendt omfang, især ved behandling af patienter med nedsat immunrespons.

## **Behandlingsanbefalinger**

### **Målgruppe**

Behandling med Lagevrio ser ud til at nedsætte risikoen for at udvikle et alvorligt indlæggelseskrævende forløb med covid-19. Behandling af den patientgruppe, der har størst risiko for et alvorligt forløb og indlæggelse som følge af covid-19, vurderes at have størst effekt af behandling. Risiko for alvorligt forløb med covid-19 afhænger af alder, tilstedeværelse af kronisk sygdom og graden af denne m.v., vaccinationsstatus samt hvorvidt og i hvilken grad man udvikler symptomer. Sundhedsstyrelsens målgruppe for behandling med Lagevrio skitseres nedenfor. Målgruppen vil blive tilpasset, hvis ny viden opstår.

Iværksættelse af behandling skal baseres på en konkret lægefaglig helhedsvurdering af patientens tilstand, herunder

- 1) Positiv PCR-test
- 2) Symptombillede
- 3) Vurdering af øget risiko for alvorligt forløb med covid-19, herunder vaccinationsstatus

Gravide og personer med svær immunsuppression er ikke i målgruppen for behandling med Lagevrio og bør konfereres med infektionsmedicinere mhp. evt. henvisning til vurdering og evt. behandling med monoklonale antistoffer.

### Positiv PCR-test

Iværksættelse af behandling med Lagevrio kræver en positiv PCR-test. En positiv antigentest bør altid blive fulgt op af en PCR-test.<sup>4</sup>

### Vurdering af symptomer

Da Lagevrio er vist at beskytte mod alvorlig sygdom og indlæggelse, men ikke forebygger smitte, bør der alene opstartes behandling ved symptomer på covid-19. Behandlingen er således udelukkende relevant for personer, der har symptomer (ca. 70-80% af uvaccinerede alt efter alder<sup>5</sup> og forventeligt en mindre andel af vaccinerede). Hyppighed af symptomer ved covid-19 infektion er tidligere gennemgået af Sundhedsstyrelsen i *Retningslinjer for håndtering af covid-19 i sundhedsvæsenet*<sup>6</sup>.

Typiske symptomer på covid-19 er feber, tør hoste, tab af smags og/eller lugtesans og vejrtrækningsbesvær.

Behandling med Lagevrio bør alene iværksættes til personer med milde til moderate symptomer mhp. at forebygge alvorligt forløb og indlæggelse.

Personer med sværere symptomer bør fortsat henvises til specialtvurdering og evt. indlæggelse.

### Vurdering af øget risiko for alvorligt forløb med covid-19, herunder vaccinationsstatus

Uvaccinerede personer er i risiko for alvorligt forløb ved covid-19. Risikoen øges betragteligt hvis man fx har høj alder, lider af en alvorlig kronisk sygdom eller er svært overvægtig.

Sundhedsstyrelsen har tidligere lavet en gennemgang af, hvilke grupper der er i øget risiko for et alvorligt forløb med covid-19, [Personer med øget risiko ved covid-19 - Sundhedsstyrelsen](#)

I den vaccinerede del af befolkningen er risikoen for indlæggelse reduceret markant som følge af vaccinerens beskyttende effekt overfor udvikling af svær sygdom. Der udestår dog en lille gruppe af personer, der trods færdigvaccination og evt. revaccination fortsat er i øget risiko for et alvorligt covid-19 forløb. Det drejer sig fx om personer over 80 år, der på grund af et mindre kompetent immunforsvar efter vaccination ikke kan forventes opnå samme grad af beskyttelse.

Sundhedsstyrelsen anbefaler at Lagevrio tilbydes til følgende patienter, som opfylder kriterierne om positiv PCR-test for covid-19 samt milde til moderate symptomer på covid-19 med symptomdebut indenfor de seneste 5 døgn:

- 1) Alle personer med alder 80 år og ældre uanset vaccinationsstatus
- 2) Uvaccinerede personer som
  - a. Er 65 år eller ældre

---

<sup>4</sup> <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Retningslinjer/Retningslinje-for-haandtering-af-covid-19-i-sundhedsvaesenet-version-29.ashx?la=da&hash=A6A3605BCF4AA6D14DB4B44EC5C0FD53829E7AA7>

<sup>5</sup> <https://www.pnas.org/content/118/34/e2109229118>

<sup>6</sup> <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Corona/Retningslinjer/Retningslinje-for-haandtering-af-covid-19-i-sundhedsvaesenet-version-29.ashx?la=da&hash=A6A3605BCF4AA6D14DB4B44EC5C0FD53829E7AA7>

- b. Er under 65 år hvor lægen ud fra en konkret vurdering af patientens samlede tilstand finder, at personen er i øget risiko for alvorligt forløb med covid-19 med særlig overvejelse af nedenfor nævnte sygdomme og tilstande.
- 3) Vaccinerede personer som er under 80 år kan i særlige tilfælde sættes i behandling, hvis lægen ud fra en konkret vurdering af patientens samlede tilstand finder, at personen er i øget risiko for alvorligt forløb med covid-19 på trods af vaccinationsstatus med særlig overvejelse af nedenfor nævnte sygdomme og tilstande.

Behandling bør uanset vaccinationsstatus overvejes ved følgende kroniske sygdomme og tilstande<sup>7</sup>:

- Kronisk nyressvigt
- Dårligt reguleret diabetes
- Alvorlig hjertesygdom
- Svær lungesygdomme
- Alvorlig kronisk leversygdom eller korttarmssyndrom
- Neurologisk sygdom med betydende funktionsnedsættelse
- Svær psykisk sygdom, særligt svær skizofreni<sup>3</sup>
- Udbredt (metastatisk) kræft eller nylig eller aktuel behandling(/eller aktiv cancer)<sup>3</sup>
- Downs syndrom
- BMI over 35 hhv. BMI over 30 og samtidig kronisk sygdom
- Social udsatte, inklusiv personer med et misbrug, hjemløse og psykisk syge med multisygdom

### **Dosis**

800 mg (4 kapsler) hver 12. time i 5 dage.

Der er ingen dosisændringer for ældre eller patienter med nyrefunktionsnedsættelse eller leversygdom.

### **Iværksættelse af behandling**

Behandlingen skal opstartes hurtigst muligt og inden for fem døgn efter symptomstart.

### **Kontraindikationer og forsigtighed**

Overfølsomhed over for indholdsstoffer. Forsigtighed ved patienter med svær nyre- og lever- svigt, da disse ikke indgik i det kliniske studie.

### **Graviditet og amning**

Lagevrio må ikke anvendes under graviditet og kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv svangerskabsforebyggelse indtil minimum 4 dage efter seneste dosis Lagevrio. Ammende kvinder skal ophøre amning under behandlingen til og med fire dage efter seneste dosis Lagevrio.

---

<sup>7</sup> Jf. [Personer med øget risiko ved covid-19 - Sundhedsstyrelsen](#)

## Bivirkninger

I MOVE-OUT studiet blev beskrevet følgende bivirkninger: Diarré (3%), kvalme (2%), svimmelhed (1%) og hovedpine (1%). Alle bivirkninger var forbigående og er beskrevet som milde til moderate.

Lægemidlet er under skærpet indberetning og alle bivirkninger, herunder også formodede, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

## Særlige hensyn

Uanset symptomer bør gravide i 2. og 3. trimester og svært immunsupprimerede højrisikopatienter testet positiv for SARS-CoV2 konfereres og eventuelt henvises til infektionsmedicinskafdeling til vurdering for eventuel behandling med monoklonale antistoffer.

Højrisikopatienter omfatter:

- hæmatologisk malignitet og B-celle defekt (lymfom, CLL, myelomatose eller behandling med B-celle depleterende antistoffer indenfor 6 måneder)
- hæmatologisk malignitet og nylig behandling med højdosis kemoterapi
- patienter med knoglemarvstransplantation indenfor 2 år eller i immunsupprimerende behandling for graft-versus-host sygdom samt patienter med organtransplantation

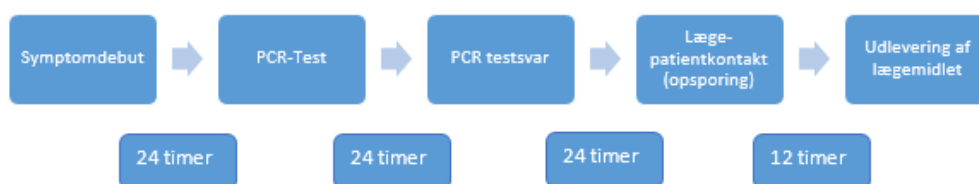
Der henvises til *guidelines for behandling af covid-19 med monoklonale antistoffer* udgivet af Dansk Selskab for Infektionsmedicin.<sup>8</sup>

Ligeledes kan det overvejes at konferere patienter, som lægen ud fra en konkret vurdering af patientens samlede tilstand finder er i særlig øget risiko for alvorlig sygdom, og hvor Lavevrio ikke kan tilbydes pga. symptomvarighed i mere end 5 dage.

## Organisering og ansvar

### Patientflow

Da behandlingen skal opstartes inden for 5 dage efter symptomdebut, er det vigtigt at alle dele af forløbet går hurtigt. Patientforløbet vil normalt bestå af følgende tidskritiske elementer:



Et tilstrækkeligt kort patientforløb forudsætter

- tilgængelighed af test til borgere, der har symptomer, inden for 24 timer
- at de modtager svar inden for 24 timer
- at patienten kan få lægemidlet ordineret senest et døgn efter positivt testsvar
- efterfølgende kan hente eller få leveret lægemidlet inden for 12 timer

<sup>8</sup> <https://www.infmed.dk/covid>

En hurtig læge-patient kontakt vil tillige kræve en målrettet kommunikationsindsats, så patienter i målgruppen har kendskab til behandlingsmulighederne, og at der forekommer aktiv opsporing fra egen læge af de mest udsatte patienter.

### **Opsporing og ordination**

Tidlig identifikation af patienter i målgruppen er afgørende. Sundhedsstyrelsen vurderer, at de praktiserende læger er den primære aktør til vurdering af om patienten er i målgruppen for behandling og ordination af denne. Ordination skal dog også være muligt via vagtlæge/1813 samt i visse tilfælde fra hospitalsafdeling.

#### *Egen læge*

Den praktiserende læge får besked, når en patient har fået et positivt svar på en covid-19 test, og vil som oftest kunne vurdere, hvorvidt en patient er i øget risiko og dermed i målgruppen for behandling iht. Sundhedsstyrelsens vejledning. Lægen kan via telefon eller videokonsultation vurdere om patienten har symptomer på covid-19, som har varet i højst 5 dage. Hvis der ikke er symptomer, skal der laves en aftale om, at patienten tager kontakt til den praktiserende læge, hvis der senere opstår symptomer.

Det vil være hensigtsmæssigt at den praktiserende læge aktivt opsøger patienter, der vurderes at være i målgruppen. Dette gælder særligt i de tilfælde, hvor det vurderes mindre sandsynligt at patienten selv vil tage kontakt til lægen med henblik på behandling, for at mindske ulighed i sundhed.

Sundhedspersoner i den kommunale sundhedspleje, eksempelvis hjemmepleje, personale på plejehjem, institutioner og bosteder bør ligeledes tage kontakt til egen læge, hvis en borger vurderes at kunne komme i betragtning til behandling.

#### *Vagtlæge og 1813*

Patienter, der modtager et positivt prøvesvar på dage, hvor egen læge har lukket, risikerer ikke at blive kontaktet tidsnok til, at behandlingen kan iværksættes. Her er det nødvendigt for patienten selv at tage kontakt til anden praktiserende læge, der henvises til i vagtringen, som det er aftalt i øvrige situationer, hvor egen læge har fravær.

I weekend og på helligdage, vil patienten selv skulle kontakte vagtlægen eller 1813 for at få en vurdering af, om de er i målgruppen for behandlingen. Her vil vagtlægen/1813 skulle stille indikationen og ordinere lægemidlet. Lægevagt/1813 kan ikke tilgå patienternes journal men får primært oplysninger via FMK eller regionale vagtlægesystemer. Det begrænser viden om patientens risikofaktorer, som lægevagten kan basere sin vurdering på. Informationen vil primært være baseret på patientens egne oplysninger. Det anbefales at muligheden for ordination fra lægevagten/1813 begrænses til fredag-søndag, således at der ugens øvrige dage vil blive henvist til at kontakte egen læge i dagtiden.

Patienter med positivt svar, der ikke har kontaktet vagtlæge/1813 og modtaget behandling, vil så vidt muligt skulle kontakte egen læge førstkommande hverdag.

#### *Hospital*

Et mindre antal patienter, der er indlagt på hospitalet af anden årsag end covid-19, bliver under indlæggelsen testet positiv for covid-19 og kan være kandidat til behandling med Lagevrio. Den til enhver tid behandlingsansvarlige læge er ansvarlig for, at vurdere om patienten er i målgruppen for behandlingen med lægemidlet. Alle hospitaler bør have en vis mængde tilgængelige behandlinger til rådighed via hospitalsapotekerne.

I et mindre antal tilfælde vil det være hensigtsmæssigt at en patient vurderes og får ordineret behandlingen af en hospitalslæge som led i et ambulans hospitalsforløb. Dette kan f.eks. gælde patienter i særligt øget risiko, hvor afdelingen har et stort kendskab til patienten, mens egen læge kender patienten mindre godt.

### **Ordination**

Lægemedlerne kan ordineres via FMK og lægepraksissystemer, hvor de kan fremsøges på normal vis. Lægen skal selv udfylde indikation og dosering. I fald lægemidlerne optages i Lægemedelstyrelsens elektroniske opslagsværk Medicinpriser.dk, kan det senere blive således, at der kan vælges en på forhånd defineret indikation og dosering, men indtil dette måtte blive muligt, skal lægen selv angive indikation og dosering. Ordinationen kan udover elektronisk foregå telefonisk, på papir eller via fax.

Især hvor patienten ikke selv har de fornødne ressourcer anbefales det, at lægen sikrer, at patienten har adgang til det ordinerede lægemiddel, både da der vil være et begrænset antal pakninger til rådighed på hvert apotek og også for at sikre at patienten kommer i besiddelse af lægemidlet så hurtigt som muligt. Dette kan fx ske ved at lægen ordinerer til ekspedition på et bestemt apotek og forinden har telefonisk kontakt hertil for at sikre at lægemidlet kan leveres.

Hvis lægemidlerne er oprettet i Medicinpriser.dk, vil de også fremgå af apotekernes app ”apoteket”, hvor borgere kan se hvilke apoteker, der har lægemidlet på lager.

Lægemedlerne vil ikke kunne ordineres til anvendelse i egen praksis.

### **Information og journalføring**

Informationspligten er skærpet, når der ordineres medicin, som anvendes på baggrund af en generel eller konkret udleveringstilladelse, eller tilsvarende tilladelse fra Lægemedelstyrelsen som er tilfældet med Lagevrio. Det betyder, at lægen har en skærpet pligt til nøje at overveje indikationen, eventuelle andre forsvarlige behandlingsmuligheder og mulige kontraindikationer.

Patienten skal specifikt informeres om, hvilke særlige faglige forhold, der er forbundet med behandlingen og klart oplyses om, at der tilbydes behandling med medicin på udleveringstilladelse. Konkret vil det blandt andet være at informere om at lægemidlet endnu ikke er endelig godkendt og at der er begrænset viden om lægemidlet. Det er som udgangspunkt til strækkeligt, hvis patienten er informeret på baggrund af Sundhedsstyrelsens præparatanmeldelse.

Ligeledes stilles der større krav til journalføring ved ordination af et ikke-godkendt lægemiddel. Det skal specifikt journalføres, at der er indhentet informeret samtykke til behandling med et ikke-godkendt lægemiddel. Indikationen for behandlingen og grundlag herfor skal også journalføres. Hertil vil kunne henvises til Sundhedsstyrelsens præparatanmeldelse.

### **Udlevering**

Lægemedlet vil kunne hentes på det udpegede apotek af en pårørende eller kunne udbringes fra apoteket. Der vil som nævnt ovenfor være et begrænset antal pakninger tilgængelige ad gangen på hvert apotek.

Pakningen for Lagevrio vil i første omgang være på engelsk og ikke alle sædvanlige oplysninger vil være tilstede i mærkningen. Pakningen indeholder ikke indlægsseddel, og det vil derfor være nødvendigt for apoteket at printe en sådan i forbindelse med ekspeditionen.



Senere, når lægemidlet er godkendt, vil det leveres i pakninger som er accepteret af EMA, men formentlig stadig med reduceret mærkning, på engelsk og uden indlægsseddel. Firmaet vil dog for disse levere printede indlægssedler sammen med pakningerne. På et tidspunkt vil indlægssedlen blive indeholdt i pakningen.

### **Monitorering**

Sundhedsdatastyrelsen vil løbende monitorere forbruget i offentlig tilgængelig statistik på es-und.dk.

Monitoreringen vil omfatte følgende:

- Antal patienter per uge der er sat i behandling med Lagevrio
- Andel og antal der har en positiv PCR-test forud for behandling
- Tid fra positiv PCR-test til behandling
- Andel og antal som får en covid-19-relateret indlæggelse efter behandling (samme definition som Statens Serum Institut)
- Andel og antal som dør efter behandling (samme definition som Statens Serum Institut)

Alle opgørelser opdeles iht. aldersgrupper på 5 år fra 0 år og opefter, iht. vaccinationsstatus: Vaccineret hhv. uvaccinerede inkl. ufuldstændigt vaccinerede (samme definitioner som Statens Serum Institut) samt i forhold til region og kommune.

Første version af monitoreringen forventes inden udgangen af januar 2022. Herefter opdateres den løbende i takt med at ordinationsdata indberettes.

Lægemidlet er underlagt skærpet indberetningspligt for bivirkninger, som registreres og overvåges af Lægemiddelstyrelsen.

## **Kommunikationsindsats**

### **Borgerkommunikation**

For at sikre, at flest muligt patienter i målgruppen bliver behandlet, skal borgere i målgruppen via målrettet let tilgængelig information opfordres til henvende sig til egen læge for at blive vurderet til eventuel behandling.

Borgernær kommunikation kan ske ved udsendelse af brev i E-boks ved en positiv test, hvor der kan informeres om de overordnede kriterier for målgruppe/risikogruppe, og muligheden for selv at tage kontakt til deres privatpraktiserende læge eller vagtlæge/1813. Der kan ikke forventes at foregå sundhedsfaglig visitation i forbindelse med telefonkontakten fra Styrelsen for Patientsikkerheds smitteopsporing.

Sundhedsstyrelsen foreslår, at smitteopsporingen sikrer simpel information til borgere, der er testet positiv, f.eks. opfordring til at læse brevet i E-boks, hvor man kan læse om, hvem der er i øget risiko. Ligeledes kan der ved smittesporing opfordres til at kontakte egen læge, hvis man er gravid eller hvis man har symptomer og anser sig selv for at være i øget risiko for alvorligt forløb med covid-19.

### **Information til fagpersoner**

Sundhedsstyrelsen vil udarbejde en kort vejledning til praktiserende læger med støtte til identifikation af målgruppen samt information om behandlingsopstart. Sundhedsstyrelsen vil desuden udsende breve til Kommunernes Landsforening og Danske Regioner til videreformidling

til relevante aktører med information om de nye muligheder for behandling samt anmodning om at man bidrager til at identificere målgruppen og støtter til at opsøge læge i tilfælde af smitte med covid-19.

## Forsyning og estimat af antal nødvendige behandlinger

### Tilgængelighed

Der er forudbestilt 50.000 behandlinger af Lagevrio (Molnupiravir) fra MSD og 50.000 behandlinger af Paxlovid (kombination af PF-07321332 og ritonavir) fra Pfizer. Første levering Lagevrio forventes i uge 49. Der forventes en månedlig levering i omegnen af 10.000 behandlinger, hvilket svarer til 2500 behandlinger ugentligt.

### Målgruppens størrelse

På baggrund af smittetal i perioden 25. november til 1. december 2021 er der lavet et estimat over antal af patienter, der kunne være kandidater til behandling med Lagevrio:

Målgrupper	Antal bekræftede positive uge 46/2021 jf. SSI dashboard over gennembrudsinfektioner
Vaccineret på 80 år og ældre	426
Vaccineret 18-79 år med særligt øget risiko <sup>a</sup>	270
Uvaccineret på 80 år og ældre	25
Uvaccineret 65-79 år	99
Uvaccineret 18-64 år i øget risiko <sup>b</sup>	242
Uvaccineret 18-64 år med BMI på 30 eller derover <sup>c</sup>	245
Samlet (heraf 1-20% asymptomatisk og dermed ikke i målgruppen) <sup>d</sup>	<b>1.046-1.308<sup>e</sup></b>
<p><sup>a</sup> 3 % af de 45-64 årige og &lt;1% af de 18-44 årige har mindst 4 kroniske sygdomme. Estimatet er udregnet ud fra 3 % af bekræftede positive prøver af vaccinerede 40-79 årige: <math>0,03 * 9.008 = 270</math>. De 18-39 årige vurderes at bidrage med et meget lille antal og er derfor ikke medtaget.</p> <p><sup>b</sup> Forekomst af risikofaktorer blandt 45-64 årige er ca. som følger: Diabetes 6%, iskæmiske hjertesygdomme og hjertesvigt 4%, blodprop/blødning i hjernen 3 %, KOL 3 %, kræft 1%, leversygdom 1%, øvrige sygdomme som medfører øget risiko &lt;1%, dvs. samlet set 18 %, hvor der vil være overlap imellem grupperne. Estimatet er udregnet ud fra 18 % af bekræftede positive prøver af uvaccinerede 40-64 årige: <math>0,18 * 1.347 = 242</math>, og der er ikke taget højde for overlap, , hvorfor det reelle tal forventligt er lidt lavere.. De 18-39 årige vurderes at birage med et meget lille antal og er derfor ikke medtaget.</p> <p><sup>c</sup> Ca. 14 % af befolkningen har et BMI på 30 eller derover, hvoraf ca. <math>\frac{1}{4}</math> (3,5%) har et BMI på 35 eller derover. Af gruppen med BMI 30-34 har ca. 25% hypertension eller anden kronisk sygdom. Estimatet er udregnet som 3,5 % (andel med BMI 35 eller derover) plus 2,6 % (andel med BMI 30-34 og kronisk sygdom, <math>10,5\%/4 = 2,6\%</math>) af bekræftede positive prøver af uvacinerede 20-64 årige: <math>4.006 * 0,035 + 4.006 * 0,026 = 245</math>.</p>	

<sup>d</sup> *Antallet af asymptomatiske forløb er usikkert. Tal fra Styrelsen for Patientsikkerheds smitteopsporing tyder på, at det drejer sig om <1 %, mens andre studier viser op til ca. 20 % blandt uvaccinerede.*

<sup>e</sup> *Derudover skal der tages højde for tilslutning til behandling, som ikke kan forventes at være 100 %, at en del ikke vil nå at få behandling inden for 5 dage fra symptomdebut samt omfanget af samfundssmitte.*

*Referencer:*

[https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2016/Sygdomsbyrden-i-Danmark\\_2016.ashx?la=da&hash=6C5DF5B672D84689EFC4EB7BAB1C94C687FE7C61](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2016/Sygdomsbyrden-i-Danmark_2016.ashx?la=da&hash=6C5DF5B672D84689EFC4EB7BAB1C94C687FE7C61)

<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-143/tables/2>

[https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2003/Publ2003/overvaegt\\_kort.-d-.pdf.ashx](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2003/Publ2003/overvaegt_kort.-d-.pdf.ashx)

<https://www.pnas.org/content/118/34/e2109229118>

<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2019/multisygdom-i-danmark>

Baseret på estimeret ca. 1.300 behandlinger ugentligt, vil der være tilstrækkeligt med behandlinger til rådighed med den aktuelt forventede forsyning. Estimatet skal dog tages med forbehold, især da det afhænger af det samlede niveau af samfundssmitte af covid-19.