

## NOTAT

### Høringsnotat – nationale kliniske anbefalinger for brug af sarilumab ved forebyggelse og behandling af covid-19

De nationale kliniske anbefalinger for brug af sarilumab ved forebyggelse og behandling af covid-19 har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 20. oktober 2022 – 14. november 2022.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 3 høringssvar til anbefalingerne fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Amgros
- Dansk Sygepleje Selskab
- Danske Regioner

Det er positivt, at regioner, faglige selskaber og interesseorganisationer har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til de nationale kliniske anbefalinger.

De nationale kliniske anbefalinger er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Lars Skov Dalgaard, overlæge, Infektionsmedicin

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger herunder metode og fokus for anbefalingerne er viderebragt til Sekretariatet for nationale kliniske anbefalinger med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer review og konsekvenserne for anbefalingerne. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

#### Generelle bemærkninger

En høringsspart mener, at der er et misforhold mellem den stærke anbefaling for behandling med sarilumab (hos voksne personer >16 år) og den bagvedliggende evidens samt angivelse af tocilizumab som førstevalgsbehandling.

Til dette understreger Sundhedsstyrelsen, at sarilumab sandsynligvis nedsætter risikoen for at dø hos voksne personer med covid-19 med behov for ilt (alvorlig/kritisk sygdom) i nogen grad.

Analyserne viser, at der er 28 færre dødsfald per 1000 patienter indenfor 21-29 dage ved behandling med sarilumab.

#### Sarilumab versus Tocilizumab

## NOTAT

Tlf: 7222 7400

En høringspart kommenterer på, at det er uklart, hvorvidt sarilumab tillades i samme omfang som tocilizumab.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at tocilizumab som udgangspunkt bør 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.

### Screening for HBV og TB i forbindelse med opstart af IL-6 hæmmere

En høringspart mener, at der mangler en beskrivelse af konsekvensen ved en positiv test (eller hvis patienten allerede er kendt med positiv quantiferon-test eller anti-HBc-test) ift. behandlingsindikationen. Høringsparten finder det uklart, om behandling med sarilumab bør undgås eller gives samtidig med profylaktisk behandling for HBV/TB.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at i forbindelse med behandling med sarilumab bør forebyggende behandling for HBV/TB overvejes, jvf. støtteteksten til anbefalingen.

### Kontraindikationer

En høringspart finder det uklart, om der er tale om relative eller absolutte kontraindikationer i anbefalingerne.

Til dette understreger Sundhedsstyrelsen, at der i de nationale kliniske anbefalinger er beskrevet, at behandling med sarilumab er kontraindiceret ved en række tilstande, herunder anden aktiv alvorlig infektion, immundefekt, immunosuppression, divertikulose/divertikulitis, leversygdom, LAT/ASAT >1.5 x øvre normalgrænse, trombocytopeni ( $<150 \times 10^9/L$ ), og neutropeni ( $<2 \times 10^9/L$ ).

### **Kommentarer til om de fokuserede spørgsmål er dækkende for den kliniske problemstilling**

#### Patientpopulation

Patientpopulationerne i studierne adskiller sig grundlæggende fra den danske befolkning ved at sidstnævnte nu er gennemvaccineret. Der må derfor antages at være betydelige forskelligheder i populationernes risiko sammenlignet med den danske befolkning anno 2022.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at anbefalingerne er udarbejdet med henblik på morgendagens patienter.

#### Kontrolgruppe

Peer reviewer udtrykker, at standardbehandling er en passende komparator i de inkluderede studier, men en vigtig gennemgående udfordring for covid-19 behandlingsstudier er, at indholdet af standardbehandling har været mere dynamisk end standardbehandling i mange andre sammenhænge.

Sundhedsstyrelsen er enig i, at standardbehandling i studierne ikke må forveksles med den aktuelle standardbehandling. Standardbehandling i de enkelte studier fremgår under afsnittet sammenfatning af evidens.

#### Outcome

## NOTAT

Tlf: 7222 7400

Peer reviewer sætter spørgsmålstegn ved, om de absolutte risikomål eksempelvis død kan overføres til den aktuelle situation i Danmark, hvor størstedelen af befolkningen er vaccinerede. Til dette oplyser Sundhedsstyrelsen, at der er taget højde for vaccinationsstatus i anbefalingerne.