

Horizon Scanning

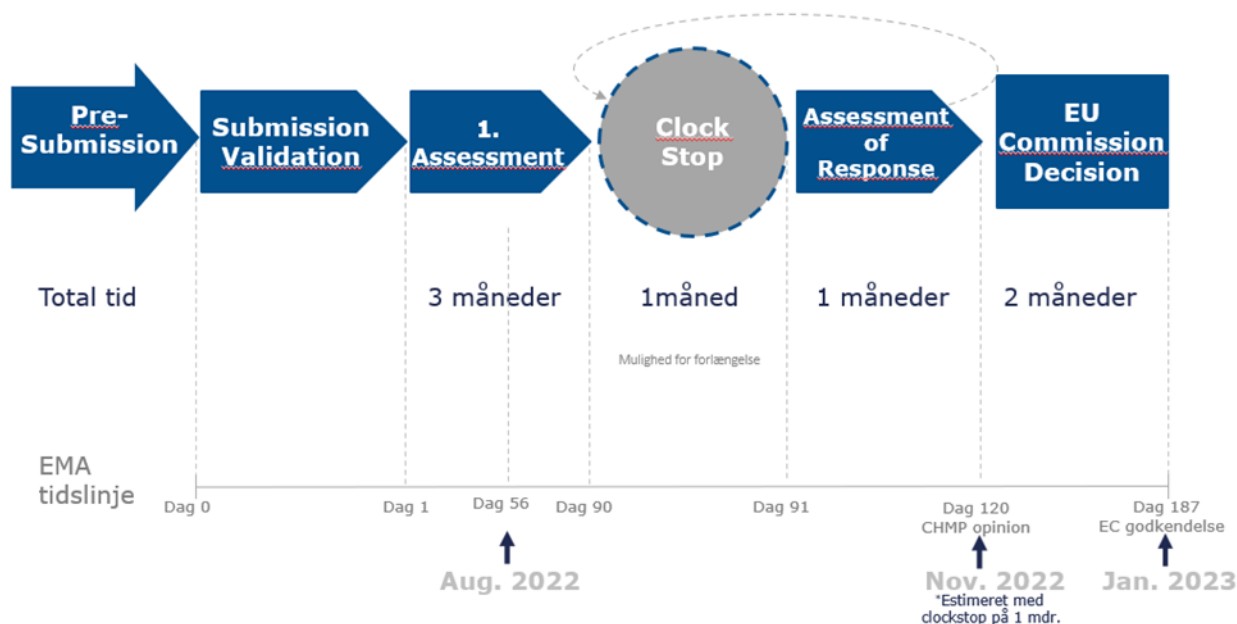
Orientering om indikationsudvidelse: Tixagevimab / cilgavimab

Lægemiddelstof:	Tixagevimab / cilgavimab
Produkt navn:	EVUSHELD ¹
ATC kode:	J06BD03
Dispenseringsform:	IM injection ¹
Anvendelsesområde:	Treatment of adults and adolescents (aged 12 years and older weighing at least 40 kg) with COVID-19, who do not require supplemental oxygen ¹
Form for indikationsudvidelse:	Populationsudvidelse/Supplerende indikation
Firma:	AstraZeneca ¹
Sektor:	Formodentlig sekundær sektor

Udarbejdet: juli 2022
 Dokumentet opdateres ikke.

Status for brug og godkendelse¹

Tidsperspektiv for markedsføringstilladelse i Danmark:
 (Godkendes via processen for indikationsudvidelser. Procedurenummer EMEA/H/C/005788/II/0001)



Beskrivelse af indikationsudvidelse¹

Ansøger om indikationsudvidelse:
 Treatment of adults and adolescents (aged 12 years and older weighing at least 40 kg) with COVID-19, who do not require supplemental oxygen.

Tixagevimab / cilgavimab (EVUSHELD) er godkendt til:

Evusheld is a medicine used to prevent COVID-19 in adults and adolescents from 12 years of age weighing at least 40 kilograms.

Sygdomsbeskrivelse og patientgrundlag³

- Et nyt coronavirus, SARS-CoV-2, blev første gang beskrevet i Kina ved årsskiftet 2019-20
- Der er efter alt at dømme tale om en zoonose, som initialt er blevet transmitteret fra levende dyr på fødevarermarkeder, med efterfølgende transmission mellem mennesker
- Virus overføres ved dråbe- og kontaktsmitte fra individer med infektion
 - Virus udskilles også i afføringen, hvilket teoretisk indebærer en mulighed for fækooral smitte, hvilket næppe har praktisk betydning
 - Størstedelen af nye tilfælde sker ved smitte fra personer med symptomer - dog kan smitten fra personer uden symptomer godt være betydelig på befolkningsniveau
- Som de beslægtede virus SARS-CoV og MERS-CoV, kan SARS-CoV-2 forårsage nedre luftvejsinfektion (virus-pneumoni) med komplicerende svær respirationsinsufficiens
- Inkubationstiden er estimeret til mellem 1 og 14 dage med en median på 5-6 dage
- I mange tilfælde kommer patienterne sig spontant, men hos en vis procentdel ses alvorlig sygdom, der kræver indlæggelse

Standardbehandling/ andre behandlingsmuligheder til indikationen

Dansk Selskab for Infektionsmedicin har udgivet retningslinjer, der opdateres jævnligt:

<https://www.infmed.dk/site/>

Status for dokumentation³

Studier:

Land, Population, Studier.	Intervention	Komparator	Primær outcome	Sekundær outcome	Afsluttet
Lande: Flere Fase III N= 910 NCT04723394 ^a	Single dose (x 2 separate IM injections) of 600 mg of AZD7442	Placebo	A composite of either severe COVID-19 or death from any cause through Day 29. [Time Frame: Through Day 29]	A composite of either death from any cause or hospitalization for COVID-19 complications or sequelae during the 168-day post-dose period (Day 1 to Day 169). [Time Frame: Day 1 to Day 169]	October 2022

^a A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Determine the Safety and Efficacy of AZD7442 for the Treatment of COVID-19 in Non-hospitalized Adults. Sponsor: AstraZeneca

Opmærksomhedspunkter identificeret af Horizon Scanning

Ingen.

Hovedkilder til orienteringen

1. <https://www.ema.europa.eu/en>
2. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/>
3. <https://clinicaltrials.gov/>

Teksten i dokumentet er kopieret fra de angivne kilder, derfor fremstå teksten på både dansk og engelsk.

Ansvarlig: Specialist Liselotte Kamper, Amgros