

NYTT OM LEGEMIDLER

Paxlovid godkjent til behandling av covid-19

Paxlovid fikk betinget godkjenning av europeiske legemiddelmyndigheter 27. januar 2022 (1). Godkjenningen gjelder behandling av voksne pasienter som er tidlig i sykdomsforløpet og som har økt risiko for å utvikle alvorlig covid-19.

Paxlovid er et antiviralt legemiddel i tablettform. Legemidlet inneholder to virkestoff, nirmatrelvir og ritonavir, i to ulike tabletter. Nirmatrelvir hemmer aktiviteten til et enzym som er nødvendig for at viruset skal formere seg, mens ritonavir er en CYP3A4-hemmer som forsinker nedbrytingen av virkestoffet nirmatrelvir.

Studier

Beslutningen bygger på en studie som viste at behandling med Paxlovid tidlig i forløpet av covid-19 reduserte risikoen for sykehusinnleggelse og død hos uvaksinerte pasienter som hadde minst en risikofaktor for utvikling av alvorlig covid-19. Studien inkluderte cirka 2000 uvaksinerte pasienter som fikk behandling med enten Paxlovid eller placebo senest fem dager etter første symptom på covid-19 (1). I den gruppen som fikk Paxlovid ble åtte av 1039 deltakere (0,8 %) innlagt på sykehus i mer enn 24 timer i løpet av den første måneden etter behandlingen. Tilsvarende ble 66 av 1046 (6,3 %) av de som fikk placebo, innlagt på sykehus eller døde. Det var ingen dødsfall i Paxlovid-gruppen mot 12 dødsfall i den gruppen som fikk placebo. Den absolutte gevinsten var mindre uttalt hos de deltakerne som allerede hadde antistoffer mot covid-19 ved inklusjon.

De fleste pasientene i studien var smittet av deltavarianten. Basert på funn i laboratoriestudier, er det forventet at Paxlovid også vil virke mot varianter av viruset, inkludert omikron.

Bivirkninger og interaksjoner

De kliniske studiene har vist liten risiko for bivirkninger ved bruk av Paxlovid. De vanligste bivirkningene rapportert er forbigående endret smak og diare. Ritonavir (som er et av virkestoffene i Paxlovid) hemmer CYP3A4 og påvirker nedbrytingen av en rekke vanlige legemidler (1). Leger som rekvirerer Paxlovid må ta forholdsregler for å unngå uheldige følger av dette. [Se interaksjoner.no](#)

Det er Helsedirektoratet som sammen med Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og helseforetakene har overordnet ansvar for å sikre forsyninger av legemidler mot covid-19. Helsedirektoratet vil gi råd om prioritering og bruk av legemidlene. Råd om bruk i helseforetakene utformes i tett kontakt med fagmiljøene på sykehusene.

Anbefaler ikke bruk av ivermektin mot covid-19

Ivermektin er ikke godkjent for å forebygge eller behandle covid-19, verken i Norge eller i Europa (2). I Norge er ivermektin tabletter (Scatol) godkjent for behandling av ulike parasitter og skabb.

Før myndighetene eventuelt anbefaler ivermektin ved covid-19 er det avgjørende at effekt og sikkerhet er vist i store og godt gjennomførte studier. Europeiske og amerikanske legemiddelmyndigheter, samt Verdens helseorganisasjon (WHO), har vurdert kunnskapsgrunnlaget for bruk av ivermektin til forebygging og behandling av covid-19. De konkluderer med at data støtter ikke bruk - utenom i studier (3,4,5).

Pågående randomisert klinisk studie

Ivermektin testes nå ut i en stor randomisert og placebokontrollert studie ved Universitetet i Oxford, PRINCIPLE-studien (6). Studien tester ut ulike legemidler til behandling av covid-19-pasienter utenfor sykehus. Studieledeelsen opplyste i desember 2021 at den delen av studien som undersøker effekten av ivermektin er satt på pause, angivelig på grunn av leveranseproblemer.

Leger i Norge kan på eget ansvar bruke legemidler uten godkjent indikasjon når dette vurderes å være den beste løsningen i behandling av enkeltpasienter. Dette kalles «off label»-bruk, og vil også gjelde for ivermektin. Legemidlene må utleveres fra apotek.



Blodsuikersenkende legemidler og helseattest

Fra 1. januar 2023 skal pasienter som bruker blodsuikersenkende legemidler ha førerkort med maksimalt fem års gyldighet i førerkortgruppe 1 (inkl. klasse B). Pasienter som ikke allerede har dette, må i løpet av 2022 få ny tidsbegrenset helseattest (7). Attesten skal leveres til Statens vegvesen, som utsteder nytt førerkort.

Førerkort i førerkortgruppe 2 og 3 (C- og D klassene) skal ved neste fornyelse gis maksimalt tre års gyldighet ved bruk av blodsuikersenkende legemidler.

Personer med diabetes som ikke har behov for blodsuikersenkende legemidler kan fortsatt ha førerkort med vanlig varighet.

Bakgrunnen for endringen av førerkortforskriften er at EUs førerkortdirektiv stiller krav om legeerklæring minst hvert femte år i klasser som hører inn under førerkortgruppe 1. Det stilles krav om legeerklæring hvert tredje år i klasser innenfor førerkortgruppe 2 og 3. Den enkelte pasient bør følges opp med tanke på førerrett. Det er særlig viktig for sjåfører som bruker blodsuikersenkende legemidler med risiko for alvorlig hypoglykemi, slik som insulin og sulfonylurea.

Referanser:

- [1. https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-conditional-marketing-authorisation-paxlovid](https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-conditional-marketing-authorisation-paxlovid)
- [2. https://legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelverket-frarader-bruk-av-ivermektin-til-forebygging-og-behandling-av-covid-19](https://legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelverket-frarader-bruk-av-ivermektin-til-forebygging-og-behandling-av-covid-19)
- [3. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials](https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials)
- [4. https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19](https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19)
- [5. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.1)
- [6. https://www.principletrial.org/news/ivermectin-to-be-investigated-as-a-possible-treatment-for-covid-19-in-oxford2019s-principle-trial](https://www.principletrial.org/news/ivermectin-to-be-investigated-as-a-possible-treatment-for-covid-19-in-oxford2019s-principle-trial)
- [7. https://www.helsedirektoratet.no/tema/forer Kort/blodsuikersenkende-legemidler-og-helseattest](https://www.helsedirektoratet.no/tema/forer Kort/blodsuikersenkende-legemidler-og-helseattest)