

Prosedyre for vurdering av oppstart, dosering og uttak av tecovirimat for behandling av mpox

Besluttet i interregionalt fagdirektørmøte, Regionale Helseforetak

Det er begrenset antall doser tecovirimat kapsler tilgjengelig. Behandlingen bør igangsettes så tidlig som praktisk mulig, i praksis innen 24 timer etter at beslutning om behandling er gjort. Prosedyren tar utgangspunkt i erfaringer fra epidemien med apekoppevirus (subtype IIb) som fra 2022 spredde seg utenfor Afrika, hovedsakelig blant menn som har sex med menn. 14.08.2024 erklærte Verdens helseorganisasjon en internasjonal folkehelsekrise forårsaket av en mer alvorlig subtype av apekoppevirus (subtype Ib). Endringer i rådene kan komme basert på ny kunnskap om smitte og klinisk forløp subtype I.

Nedenstående prosedyre beskriver fremgangsmåte for vurdering av oppstart, dosering og uttak av tecovirimat for behandling av mpox.

1. **Behandelnde lege konsulterer spesialist i infeksjonsmedisin** ved regionalt universitetssykehus i egen helseregion om pasient som kan være aktuell for behandling med tecovirimat ved mpox.

2. **Vurdering av indikasjon.**

De fleste immunkompetente pasienter vil ha et mildt forløp og trenger ingen behandling, men de må få informasjon om hvilke komplikasjoner de skal være oppmerksomme på, og hvor de skal henvende seg ved spørsmål eller klinisk forverring.

I tillegg til vanlig støttebehandling kan antiviral behandling vurderes (1-3). Behandlingen har sannsynligvis best effekt om den startes kort tid etter symptomdebut.

Behandling med tecovirimat vurderes for pasienter som:

- har alvorlig sykdomsforløp som f.eks. hemoragisk sykdom, mange lesjoner (moderat sykdom 26 - 100 lesjoner, alvorlig sykdom > 100 lesjoner), konfluerende lesjoner, encefalitt, periorbital eller øyeffeksjon
- har komplikasjoner som f.eks. sekundære bakterielle infeksjoner, obstipasjon eller urinretensjon p.g.a. smertefull proktitt, penilt ødem eller smertefulle sår i uretra/på glans
- har lesjoner på lokalisasjoner som kan gi strikturerende sekveler i halsen, analt eller genitalt
- har høy risiko for alvorlig infeksjon pga. immunsvikt

- har hiv-infeksjon med immunsvikt (her definert som hiv-infeksjon med CD4 < 350 celler/ μ L uavhengig av behandlingsstatus) eller ikke står på antiretroviral behandling (uavhengig av CD4-tall)
- har leukemi, lymfom, generalisert cancersykdom eller autoimmune tilstander med immunsvikt, er organtransplanterte eller har blitt benmargstransplantert siste 2 år eller etter to år hvis tilbakefall eller GVDH
- pågående strålebehandling eller medikamentell behandling med f.eks. høy-dose steroider, TNF α -hemmere, alkylerende medikamenter eller antimetabolitter
- har uttalt kronisk hudsykdom
- er små barn*
- er gravide eller ammende**

Det åpnes for individuelle vurderinger i samråd med infeksjonsmedisiner.

* Behandlingen er godkjent i Europa (EMA) ved vekt \geq 13 kg (2). Det er beskrevet tilfeller hvor tecovirimat er gitt til spedbarn helt ned til 15 dagers alder. I «Expanded Access Investigational New Drug Programme» i regi av CDC er det beskrevet dosering for forskjellige vektgrupper ned til < 3 kg (3). Behandling av barn bør skje i samråd med barnelege.

** EMA (European Medicines Agency) anbefaler ikke bruk under graviditet og at amming må opphøre under behandling (2), mens CDC (Centers for Disease Control and Prevention) gir anbefaling om bruk etter en risiko-nytte-vurdering til gravide eller ammende.

Tecovirimat gis med forsiktighet ved nedsatt leverfunksjon og gis ikke til personer med kreatinin-clearance under 30 mL/min.

Dosering:

- Vekt \geq 40 kg til < 120 kg: 600 mg (3 kapsler) x 2 daglig i 14 dager (totalt 84 kapsler).
- Vekt \geq 120 kg: 600 mg (3 kapsler) x 3 i 14 dager (totalt 126 kapsler).
- Barn \geq 13 til < 25 kg 200 mg (1 kapsel) x 2, \geq 25 til < 40 kg, 400 mg (2 kapsler) x 2, begge i 14 dager. Kapslene kan åpnes og blandes med 30 mL væske eller yoghurt.

Tablettene bør tas med fet mat.

Hyppig rapporterte bivirkninger er hodepine og kvalme. Leger som forordner tecovirimat, henvises for øvrig til til Summary of Product Characteristics (SPC) (2) for utfyllende

informasjon vedrørende forsiktighetsregler, kontraindikasjoner og interaksjoner (Tabell 2, s. 4 og 5 i SPC, se referanse 2).

Tecovirimat til injeksjon er ikke tilgjengelig i Norge, men hvis intravenøs behandling er eneste mulighet, kan cidofovir vurderes.

3. Bestilling av tecovirimat.

Ved beslutning om oppstart av behandling med tecovirimat, godkjent av infeksjonsmedisiner i samsvar med ovenstående, iverksettes bestilling og uttak av legemiddel på følgende måte:

- Behandlende avdeling kontakter lokalt sykehusapotek og bestiller tecovirimat i apotekets åpningstid. Utenom ordinær åpningstid kontaktes farmasøytisk bakvakt i egen helseregion.
- Bestillingen skal kun inkludere det antall legemiddelpakninger som svarer til pasientens doseringsregime og ikke bestilling til eget lager.
- Rekvirerende avdeling/lege er ansvarlig for å sikre at spesialist i infeksjonsmedisin er konsultert før bestilling blir effektuert.

4. Forskrivning

Fra 1. juni 2024 kan tecovirimat forskrives på H-resept av sykehusleger i henhold til punkt 1 og 2 over. På resepten oppgis at behandling er godkjent av infeksjonsmedisiner ved regionalt universitetssykehus i egen helseregion med påføring av navn, avdeling og sykehus.

5. Referanser

1. [Metodebok](#)
2. Summary of Product Characteristics (SPC) [Tecovirimat SIGA | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
3. Centers for Disease Control and Prevention. [Treatment Information for Healthcare Professionals | Mpox | Poxvirus | CDC](#)
4. Folkehelseinstituttet. [Mpox - FHI](#)

Prosedyren er utarbeidet på oppdrag fra de regionale helseforetak, koordinert fra Nasjonalt senter for legemiddelmangel og –beredskap for spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) og har vært på høring i landets sykehus, sykehusapotekene, myndighetsetater, spesialforeninger m.fl. Arbeidsgruppen har bestått av:

Arne Broch Brantsæter, spesialist i infeksjonssykdommer, Infeksjonsmedisinsk avdeling og Nasjonal behandlingstjeneste for CBRNE-medisin, Oslo universitetssykehus

Åse Haugstvedt, spesialist i dermatovenerologi og seksjonsleder Olafiaklinikken, Oslo universitetssykehus

Per Kristian Knudsen, spesialist i barnesykdommer, overlege, Avdeling for Barnemedisin Ullevål, Barne- og ungdomsklinikken, Oslo universitetssykehus

Anne Maagaard, spesialist i infeksjonssykdommer, avdelingsleder, overlege, PhD, Infeksjonsmedisinsk avd., Ullevål, Oslo universitetssykehus

Frank O. D. Pettersen, spesialist i infeksjonssykdommer, overlege, PhD, DTM&H, leder for Regional kompetansetjeneste for import- og tropesykdommer, Infeksjonsmedisinsk avdeling, Ullevål Oslo universitetssykehus

Samira Benaissa, farmasøyt, kst. leder grossistadministrasjon, logistikkrådgiver, Sykehusapotekene HF

Nina Berg, farmasøyt, beredskapsrådgiver Sykehusapotekene HF, leder Sykehusapotekforetakenes Beredskapsadministrasjon

Øyvind Melien, spesialist i klinisk farmakologi, dr. med, seksjonsoverlege og leder for Nasjonalt senter for legemiddelmangel og –beredskap i spesialisthelsetjenesten, Oslo universitetssykehus