

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for immunosuppressiva ved hjertetransplantation

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 19. juni 2019.

Medicinrådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

”Fagudvalgets sammensætning” benævner det RADS-fagudvalg, som udarbejdede den behandlingsvejledning, der danner grundlag for lægemiddelrekommandationen. Fagudvalget har ikke været inddraget i Medicinrådets opdatering af lægemiddelrekommandationen.

| | | |
|---------------------|-------------------|--|
| Gældende fra | 1. september 2019 | Version: 1.1 Dokumentnr. 49799 Offentliggjort: juni 2019 |
|---------------------|-------------------|--|

Ændringslog

| Version | Dato | Godkendt af | Ændring |
|---------|-----------|--------------|---|
| 1.1 | 19.6.2019 | Medicinrådet | Opdateret pga. nyt udbud. Rækkefølgen og valg af præparater er uændret. |

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlings- områder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

| | |
|----------------------|---|
| Målgruppe | Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter |
| Udarbejdet af | Fagudvalget vedr. immunosuppressiva ved organtransplantation under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin |

Formål

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, doser, regimer og formuleringer der anses for ligestillede.

Formålet med RADS lægemiddelrekommandationer er at konkretisere behandlingsvejledningerne med de anbefalede lægemidler og konkrete produkter, der skal anvendes.

Konklusion vedr. lægemidlerne

Overgangen fra faglige anbefalinger til lægemiddelrekommandation

RADS' konklusioner vedr. lægemidlerne er implementeret i lægemiddelrekommandationen efter følgende principper: Konkrete lægemidler og produkter er placeret i lægemiddelrekommandationen på baggrund af de vilkår, som sygehusapotekerne køber ind under.

Konklusion vedr. lægemidlerne

| | Hjerte Tx - induktion | Hjerte Tx - vedligeholdelse |
|---|-----------------------|---|
| Anbefales | Thymoglobuline | Adport i kombination med Myfenax samt steroid efter lokal tradition |
| Kan overvejes (ikke 1. valg) | Simulect | Ciqorin Certican Rapamune Advagraf |
| Kan ikke anbefales rutinemæssigt | | Imurel |

Kriterier for igangsætning af behandling

Når patienten kaldes til operationsgangen initieres immunsuppression.

Monitorering af effekten

Monitorering af immunsuppression kan kun monitoreres indirekte gennem følgende mål:

- Koncentration af CsA, Tac eller EVE i blod (*Therapeutic Drug Monitoring*)
- Tilbøjelighed til infektion eller afstødning
- Monitorering af medikamentelle bivirkninger (nyrepåvirkning, leukopeni)

Koncentration for CsA og Tac i blod måles i ng/ml. Bemærk, at disse koncentrationer kan variere på grund af individuelle hensyn som tilbøjelighed til infektioner (lav koncentration), gentagne akutte afstødninger (høj koncentration), bivirkninger i form af nyrepåvirkning, paræstesier, CNS-bivirkninger og andet (lav koncentration).

Kriterier for skift af behandling

Skift fra sædvanlig behandling til anden immunosuppressiv behandling foretages, hvis der er utilstrækkelig effekt med gentagne akutte afstødninger, eller der er intolerable bivirkninger.

Skift fra CsA til Tac foretages ved:

- Gentagne akutte afstødninger (ved tredje afstødning)
- Ved intolerable bivirkninger, hirsutisme, paræstesier eller andet

Bemærk: ved nyrepåvirkning skiftes ikke, men CNI dosering reduceres

Bemærk CsA og Tac anvendes aldrig samtidigt

Skift fra et CNI til kombinationsbehandling med EVE:

- Ved utilstrækkelig effekt på akut afstødning efter skift til Tac
- Ved tiltagende nyrepåvirkning trods mindskning i CNI

Bemærk: der er udtalt synergistisk effekt mellem CNI og EVE med hensyn til immunsuppression og nyrepåvirkning, samt andre bivirkninger.

Ved kombinationsbehandling gives begge stoffer i doser på 30-50 % af sædvanlige anvendte doser.

Kriterier for seponering af behandling

Steroid kan udtrappes og seponeres ved lavrisikopatienter, der ikke har haft betydende behandlingskrævende afstødninger 6-12 måneder efter HTx.

Ved svær nyrepåvirkning kan behandlingsregime med seponering af CNI og højdosis EVE i kombination med MMF og steroider overvejes.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Fagudvalgets sammensætning | <p>Formand, Søren Schwartz Sørensen, Professor, overlæge, dr. med., Dansk transplantationsselskab/Region Hovedstaden</p> <p>Næstformand, Bendt Nielsen, Overlæge, dr. med. Inviteret af formanden</p> <p>Ilse Christiansen, Speciale- og uddannelsesansvarlig overlæge, Dr. Med., PKL, MLP, Region Nordjylland</p> <p>Hans Eiskjær, Overlæge, dr. med, Region Midtjylland</p> <p>Claus Bistrup, Overlæge, ph.d, Region Syddanmark</p> <p>Peter Thye-Rønn, Specialeansvarlig overlæge, ph.d, Region Sjælland</p> <p>Troels Korshøj Bergmann, Læge, ph.d, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p>Tania Truelshøj, Klinisk Farmaceut, Cand.pharm., Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p> <p>Jannik Helweg-Larsen, Overlæge, dr. med., Dansk Infektionsmedicinsk Selskab</p> <p>Marianne Ifversen, Overlæge, ph.d, Dansk Pædiatrisk Selskab</p> <p>Niels Smedegaard Andersen, Overlæge, dr. med, ph.d, Dansk Hæmatologisk Selskab</p> <p>Finn Gustafsson, Overlæge, Dansk Transplantationsselskab, hjertetransplantation</p> <p>Martin Iversen, Overlæge, dr. med., Dansk Transplantationsselskab, lungetransplantation</p> <p>Allan Rasmussen, Overlæge, dr. med., Dansk Transplantationsselskab, levertransplantation</p> <p>Stinne Kvist, Ledende overlæge, ph.d., MPA, Inviteret af formanden</p> <p>Luit Penninga, 1. reservelæge Inviteret af formanden</p> |
|-----------------------------------|---|

| Version: | Dato: | Ændring: |
|----------|----------|---|
| 1.0 | Maj 2015 | Versionen er baseret på resultat fra udbud 1.358.b – 2015 og 1.359.b - 2015 |