

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocyt-kolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 7. juni 2017.

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.

Gældende fra	1. september 2017	Version: 2.2 Dok.nr: Offentliggjort: Juni 2017
---------------------	-------------------	--



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 behandlingsområder. 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 for terapiområdet for G-CSF under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Behandlingsvejledningen er udarbejdet på basis af baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer samt denne behandlingsvejledning kan downloades fra RADS' hjemmeside, www.rads.dk

Formål

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

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

Lægemidler

Følgende lægemidler, inklusiv biosimilære er omfattet:

L03AA02 filgrastim

L03AA10 lenograstim

Kriterier for igangsætning af behandling

Behandling iværksættes, såfremt patienten har neutropeni og recidiverende infektioner.

Konklusion vedr. lægemidlerne

Overgangen fra faglige anbefalinger til lægemiddelrekommandation

Fagudvalgets 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.

	Primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret) <i>Voksne</i>	Primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret) <i>Børn</i>
Anbefales	Zarzio	Granocyte
Kan overvejes (ikke 1. valg)	Granocyte	
Kan ikke anbefales rutinemæssigt		
Kan ikke anbefales		

Behandlingsalgoritme

Patientgruppe	Lægemiddel	Anbefalede dosering
Primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret) <i>Voksne</i>	Zarzio	300 mikrogram s.c. x 2 ugentligt
Primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret) <i>Børn</i>	Granocyte	5 mikrogram pr. kg s.c. dagligt

Omregningstabel imellem anførte enheder pr. lægemidler

Filgrastim omregning i mellem enheder	
120 mikrogram = 0,12 mg = 12 Mill. IE	1 mikrogram = 0,1 Mill. IE
300 mikrogram = 0,30 mg = 30 Mill. IE	
480 mikrogram = 0,48 mg = 48 Mill. IE	

Lenograstim omregning i mellem enheder	
105 mikrogram = 0,105 mg = 13,4 Mill. IE	1 mikrogram = 0,128 Mill. IE
263 mikrogram = 0,263 mg = 33,6 Mill. IE	

Monitorering af effekten

Effekten monitoreres via en vurdering af, om infektionstendensen er reduceret som følge af behandlingen.

Kriterier for skift af behandling

Det er vigtigt løbende at vurdere effekt af og bivirkninger ved G-CSF behandlingen, således at ophør eller skift til andet G-CSF præparat kan iværksættes af behandlende læge.

Fagudvalgets sammensætning	<p>Formand Mette Skov Holm, overlæge, ph.d., LVS og Region Midtjylland</p> <p>Hanne Vestergaard, specialeansvarlig overlæge, ph.d., Region Syddanmark</p> <p>Else Svensson, overlæge, Region Sjælland</p> <p>Lars Kjeldsen, klinikchef, læge dr.med., Region Hovedstaden</p> <p>Jens Ersbøll, overlæge, Sundhedsstyrelsen</p> <p>Jette Sønderkov Gørløv, overlæge, ph.d., Dansk Hæmatologisk Selskab</p> <p>Marianne Ifversen, overlæge, ph.d., Dansk Pædiatrisk Selskab</p> <p>Niels Viggo Jensen, overlæge, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi</p> <p>Kim Peder Dalhoff, overlæge, dr.med., Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p>Nadia Christensen, farmaceut, Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p>
-----------------------------------	--

Version:	Dato:	Ændring:
1.0	Sept. 2011	
1.1	Februar 2014	Rekommandationen er opsplittet fra behandlingsvejledningen og opdateret med ny lægemiddelrækkefølge på baggrund af udbud.
2.0	Januar 2015	Rekommandationen er opdateret efter udført revurdering (2. vurdering) af terapiområdet for G-CSF
2.1	Februar 2015	Opdateret på baggrund af resultat fra udbud (1.720.b – 2015)
2.2	Juni 2017	Opdateret på baggrund af nyt udbud