

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for immunosuppressiva ved levertransplantation

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: 1.2 Dokumentnr. 49800 Offentliggjort: juni 2019 |
|---------------------|-------------------|--|

Ændringslog

| Version | Dato | Godkendt af | Ændring |
|---------|-----------|--------------|---|
| 1.2 | 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. immunsuppressiva 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

| | Lever Tx - induktion | Lever Tx - vedligeholdelse |
|---|----------------------------|---|
| Anbefales | Steroider | Advagraf Myfenax Steroider |
| Kan overvejes | Simulect Thymoglobuline | Adport Envarsus Ciqorin Imurel Certican |
| Kan ikke anbefales rutinemæssigt | | Myfortic |
| Kan ikke anbefales | | Rapamune |

Kriterier for igangsætning af behandling

Når patienten kaldes til operationsgangen, initieres immunosuppressiv behandling.

Monitorering af effekten

Monitorering af immunosuppression 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.

Kriterier for seponering af behandling

Immunosuppressiv behandling af levertransplanterede patienter er en kompleks intervention, hvor der anvendes flere forskellige immunosupprimerende lægemidler. Behandlingen er en fin balance mellem at forhindre afstødning af det transplanterede organ samt at forhindre overimmunosuppression. Desuden tages hensyn til de forskellige bivirkninger af de forskellige lægemidler hos de levertransplanterede patienter. Valg og seponering af de forskellige immunosupprimerende stoffer hviler på en overvejelse af mange faktorer hos den individuelle patient, og der kan ikke fremføres generelle kriterier for seponering af et stof.

| | |
|-----------------------------------|--|
| 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>Michael Munch, overlæge 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 |
| 1.1 | Nov. 2015 | Tilføjelse i BGN af Tac depotformulering (depottablet) baseret på EMA godkendelse og markedsføring i Danmark af Envarsus samt ny evidens vedr. Tac depotformulering i form af Advagraf (depotkapsel) sammenlignet med Tac konventionel formulering. |