

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af af granulocyt-koloni stimulerende vækstfaktor (G-CSF) m.h.p. profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non-myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer hos voksne

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 13. september 2018.

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. Februar 2019	Version: 2.3 Dokumentnr: 26816 Offentliggjort: September 2018
---------------------	-----------------	---

Ændringslog

Version	Dato	Godkendt af	Ændring
1.0	Sept. 2011	RADS	
1.1	Februar 2014	RADS	Rekommandation er opsplittet fra behandlingsvejledningen og opdateret med ny lægemiddelrækkefølge på baggrund af udbud.
2.0	Januar 2015	RADS	Rekommandationen er opdateret efter udført revurdering (2. vurdering) af terapiområdet for G-CSF
2.1	Februar 2015	RADS	Opdateret på baggrund af resultater fra udbud (1.750.b – 2015)
2.2	Juni 2017	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt udbud.
2.3	September 2018	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt udbud. Pelgraz erstatter Lonquex som 1. valg og Accofil erstatter Zarzio.

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af af granulocyt-koloni stimulerende vækstfaktor (G-CSF) m.h.p. profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non-myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer hos voksne

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

Behandlingsvejledningen er udarbejdet på basis af baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer 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
- L03AA13 pegfilgrastim
- L03AA14 lipegfilgrastim

Kriterier for igangsætning af behandling

Behandlingen gives forebyggende ved forventet høj risiko for neutropen feber.

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.

Idet børnene indgår i protokollerede behandlingsregimer, indgår de ikke i anbefalingerne.

	Primær og sekundær profylaktisk reduktion af hyppigheden af febril neutropeni i forbindelse med anvendelse af kemoterapi
Anbefales	Pelgraz
Kan overvejes (ikke 1. valg)	Accofil
Kan ikke anbefales rutinemæssigt	
Kan ikke anbefales	

Behandlingsalgoritme

Patientgruppe	Lægemiddel	Anbefalede dosering
Primær og sekundær profylaktisk reduktion af hyppigheden af febril neutropeni i forbindelse med anvendelse af kemoterapi (1. valg)	Pelgraz	Pelgraz 6 mg s.c. ca. 24 timer efter hver cytotoxisk kemoterapi (voksne)
Primær og sekundær profylaktisk reduktion af hyppigheden af febril neutropeni i forbindelse med anvendelse af kemoterapi (2. valg – i tilfælde af bivirkninger ved 1. valg)	Accofil	Accofil: Dosis er 19,2 mill. IE (150 mikrogram)/m ² legemsoverflade/dag svarende til ca. 0,64 mill. IE (5 mikrogram)/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede dosis gives som en subkutan injektion 3-4 dage før forventet neutropeniperiode. Behandlingsvarigheden varierer afhængig af kemoterapiens intensitet. Daglig dosering bør fortsættes, indtil neutrofiltalet er stabiliseret i normalområdet. Behandlingsvarighed er maksimalt 28 dage.

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 kan monitoreres ved at registrere antallet af patienter, som får neutropen feber trods forebyggende behandling.

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.

Kriterier for seponering af behandling

G-CSF anvendelse under kemoterapibehandling ved non-myeloide hæmatologiske sygdomme og solide tumorer hos voksne er en forebyggende behandling i form af en engangsdosis, hvorfor seponering ikke er relevant.

Fagudvalgets sammensætning

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>
-----------------------------------	--