

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for brug af langtidsvirkende somatostatinanaloger til neuroendokrine tumorer

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 28. august 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. december 2019	Version: 2.2 Dokument nr.: 55696 Offentliggjort: August 2019
---------------------	------------------	--------------------------------------------------------------------

Ændringslog

Version	Dato	Godkendt af	Ændring
1.0	Februar 2016	RADS	Dette er første rekommandation på området. Rekommandationen er baseret på baggrundsnotatet version 2.0, som blev godkendt af RADS 27. januar 2016.
1.1	April 2016	RADS	Ny rekommandation baseret på nyt Amgros udbud gældende fra 1. september 2016.
2.0	Marts 2017	Medicinrådet	Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af baggrundsnotat version 2.0 godkendt af RADS januar 2016 og nyt Amgros udbud.
2.1	August 2018	Medicinrådet	Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af baggrundsnotat version 2.0 godkendt af RADS januar 2016 og nyt Amgros udbud. Rækkefølgen er uændret.
2.2	August 2019	Medicinrådet	Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af baggrundsnotat version 2.0 godkendt af RADS januar 2016 og nyt Amgros udbud. Sandostatin LAR er førstevalg ved tyndtarmsNET. Rækkefølgen for pancreasNET er uændret.

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for brug af langtidsvirkende somatostatinanaloger til neuroendokrine tumorer

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. neuroendokrine tumorer 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.

	Nydiagnosticerede patienter med tyndtarmsNET og Ki67 ≤10 % eller formodet tyndtarmsNET og Ki67 ≤10 %
1. valg til min. 95 % af populationen	Sandostatin LAR
2. valg	Ipstyl Autogel
3. valg	N/A

	Nydiagnosticerede patienter med pancreasNET og Ki67 ≤ 10%
1. valg til min. 95 % af populationen	Ipstyl Autogel
2. valg	Sandostatin LAR
3. valg	N/A

Kriterier for igangsætning af behandling

Behandling med SSA initieres hos nydiagnosticerede patienter med tyndtarmsNET eller formodet tyndtarmsNET og Ki67 < 10 % og hos nydiagnosticerede patienter med pancreasNET og Ki67 < 10 %.

Monitorering af effekten

Effekten følges vha. scanninger, klinisk vurdering af effekt og bivirkninger og chromogranin A-målinger.

Kriterier for skift af behandling

Ved aftagende anti-tumoral effekt suppleres med eller skiftes til anden anti-tumoral behandling.

Ved manglende symptomatisk effekt øges dosis eller forkortes injektionsintervallet af SSA.

Kriterier for seponering af behandling

Ved grad 3-4 toksicitet, der i øvrigt ses meget sjældent, seponeres behandlingen.

Algoritme

Ikke relevant her.

Fagudvalgets sammensætning

Fagudvalgets sammensætning	<p>Formand Lene Weber Vestermark, overlæge Dansk Selskab for Klinisk Onkologi</p> <p>Henning Grønbæk, professor, overlæge, ph.d. Region Midtjylland</p> <p>Ove B. Schaffalitzky de Muckadell, professor, overlæge, dr.med. Region Syddanmark</p> <p>Benedicte Wilson, ledende overlæge Region Sjælland</p> <p>Ulrich Knigge, overlæge, dr.med. Region Hovedstaden</p> <p>Annette Friberg, områdechef, farmaceut Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p> <p>Torben Laursen, lektor, overlæge, ph.d., dr.med. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p>
-----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------