

Behandlingsvejledning for symptomlindrende behandling af multipel sklerose med fampridin

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er et rådgivende udvalg, som udarbejder udkast til behandlingsvejledning og baggrundsnotat for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som herefter træffer beslutning om indholdet af den endelige behandlingsvejledning og baggrundsnotat.

Målgruppe	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
Udarbejdet af	Fagudvalget for terapiområdet multipel sklerose under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin
Godkendt af RADS	24. januar 2013

Formål

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler inden for sygehussektoren.

Konklusion vedr. lægemidlet

Fagudvalget finder, at fampridin gennemsnitligt betragtet medfører en beskedent, men klinisk relevant forbedring i ganghastigheden hos en mindre del af MS patienter med EDSS mellem 4 og 7. Fagudvalget vurderer endvidere, at effekten på gangfunktionen medfører en moderat klinisk meningsfuld forbedring i patienternes funktionsniveau, defineret ved MSWS-12. Bivirkninger forekommer hyppigt, men er generelt lette til moderate. Evidensens kvalitet er generelt høj.

Behandlingskriterier

Behandlingen bør initieres med en 2 ugers testperiode, idet den kliniske effekt normalt vil kunne observeres inden for 2 uger efter behandlingsstart. Timed 25 Foot Walk (T25FW) skal foretages før behandlingsstart for at kunne vurdere forbedringer efter to uger. Gangtesten foretages 2 gange, og det bedste resultat er udgangsværdien. Desuden udfylder patienten 12-item multiple sclerosis walking scale (MSWS-12), der findes i en dansk udgave.

Fagudvalget rekommanderer, at behandlingseffekten kan testes hos

- voksne patienter
- med attakvis, primær progressiv eller sekundær progressiv MS
- i stabil medicinering
- udenfor attak
- med gangbesvær
- og en score på EDSS mellem 4 og 7 inkl.

Desuden skal SPC'ets anvisninger i forhold til interaktioner, kontraindikationer og forsigtighedsregler overholdes. Behandlingen skal forestås af læger med særligt kendskab til behandling af MS.

Lægemidlet kan anvendes samtidig med interferon-beta, glatiramer acetat og natalizumab, men der savnes erfaring ved samtidig behandling med fingolimod og andre immunmodulerende eller immunsupprimerende behandlinger. Det anbefales, at fingolimod og fampridin ikke opstartes samtidig på grund af mulige kardiologiske bivirkninger i opstartsfasen.

Monitorering af effekten

Vurdering af effekt med henblik på fortsat behandling

T25FW skal foretages efter ca. 2 ugers behandling til vurdering af evt. forbedring. Testen foretages to gange. Succes defineres som en forbedring på mindst 20 %, ved det hurtigste af de to forsøg.

Samtidig udfører patienten MSWS-12 testen, hvor der skal være en forbedring på i form af et fald i score på mindst 4.

Ses sufficient respons på begge skalaer, kan behandlingen fortsætte.

Lægemidlet er frigivet til bedring af gangfunktionen hos MS-patienter, men den forstærkede nerveledning kan muligvis også føre til forbedring af andre funktioner som muskelstyrke, kognition, træthed, spasticitet, syn samt armfunktion. Hos enkelte patienter er det Fagudvalgets forventning, at der kan ses en klinisk relevant funktionsforbedring, enten på gangfunktionen eller på disse andre funktioner, som ikke afspejles fuldt af ændringer på de to skalaer. Det er Fagudvalgets holdning, at en læge- og patientvurderet markant forbedring af den daglige livsførelse også er kvalificerende til fortsat behandling, såfremt de kvantitative krav til ændring på mindst én af de to skalaer er opfyldt.

Er ændringerne på de to skalaer ikke sufficente, seponeres behandlingen.

Monitorering af fortsat effekt

Under fortsat behandling med fampridin skal der årligt foretages T25FW, MSWS-12 testen og vurdering af forbedringer i daglig livsførelse.

Kravene til fortsat behandling er, at den positive ændring er bibeholdt.

Er der derimod sket en forværring i en af disse tests i forhold til året før, skal behandlings-effekten revurderes.

Revurderingen skal omfatte et behandlingsstop i ca. 2 uger.

Herefter foretages vurdering af patientens tilstand som beskrevet ovenfor (T25FW, MSWS-12 og subjektiv vurdering). Behandlingen kan genoptages såfremt patientens tilstand forværres; ved uændret tilstand seponeres behandlingen endeligt.

Fagudvalgets sammensætning	<p>Professor, overlæge, dr. med. Per Soelberg Sørensen, Formand, indstillet af Dansk Medicinsk Selskab/Dansk Neurologisk Selskab og Region Hovedstaden</p> <p>Overlæge, dr. med. Nils Koch-Henriksen, inviteret af formanden som repræsentant for Scleroseregisteret</p> <p>Overlæge. ph. D. Mette Kirstine Christensen, udpeget af Region Nord</p> <p>Overlæge, dr. med. Preben Barring Andersen udpeget af Region Sjælland</p> <p>Overlæge, dr. med. Thor Petersen udpeget af region Midtjylland</p> <p>Professor, Centerleder, klinikchef Egon Stenager udpeget af Region Syddanmark</p> <p>Klinisk farmaceut Hilde Omestad udpeget af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p> <p>Lektor, overlæge, ph.d. Birgitte Brock udpeget af Dansk Selskab for Farmakologi</p> <p>Forskningslektor, overlæge, dr. med., ph.d. Finn Sellebjerg udpeget af Sundhedsstyrelsen</p> <p>Speciallæge, dr. med. Mogens Laue Friis, udpeget af Medicintilskudsnet</p>
-----------------------------------	--