

Behandlingsvejledning for symptomlindrende behandling af multipel sklerose med nabiximols

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 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

Det konkluderes, at effekten af behandling med nabiximols primært har kunnet påvises for subjektive symptomer på spasticitet, og er af en relativt beskedent størrelse. Da der samtidig er et betydeligt placeborespons, og da effekten ikke har kunnet påvises på det primære effektmål i alle studier, er det fagudvalgets opfattelse, at der højst er moderat evidens for behandlingens gavnlige effekt. Behandling er hos en del forbundet med bivirkninger, men overordnet set vurderes der at være tale om en relativt sikker behandling.

Behandlingskriterier

Som beskrevet ovenfor er behandling med nabiximols undersøgt hos MS patienter med "signifikant spasticitet" eller "moderat til svær spasticitet", og behandling med nabiximols er registreret som tillægsbehandling til en optimal behandling med baklofen og/eller tizanidin til sidstnævnte patientgruppe. Fagudvalget er af den opfattelse at behandling med nabiximols kan anvendes til denne patientgruppe.

Fagudvalget rekommanderer med ovenstående forbehold, at behandlingseffekten kan testes hos patienter, der opfylder nedenstående kriterier

- Før initiering af behandlingen bør der gennemføres en grundig evaluering af graden af spasticitetsrelaterede symptomer og af responset på standardmedicin mod spasticitet. Det bør sikres, at behandling med baklofen og tizanidin har været forsøgt i tilstrækkelige doser, dvs. til optimal effekt og/eller uacceptable bivirkninger. Behandling med nabiximols er kun indiceret til patienter med moderat til svær spasticitet, som har haft utilstrækkelig respons på den optimale behandling med baklofen og/eller tizanidin. Behandling med nabiximols adderes til tizanidin og/eller baklofen.

Moderat til svær spasticitet har i kliniske studier været defineret som en gennemsnitlig NRS værdi på mindst 4. Lægen skal sikre sig, at patienten forstår hvad spasticitet er, for eksempel kramper og spændinger i musklerne, spasmer (spjæt), klonus og evt abnorm positionering af ekstremiteterne. Det er vigtigt, at patienten ikke forveksler det med neurogene smerter eller føleforstyrrelser. Det anbefales, at man inden stillingtagen til behandling måler NRS dagligt i 1

uge, og som hovedregel kun opstarter behandling såfremt den gennemsnitlige værdi er mindst 4. Kontraindikationer og øvrige forhold i forbindelse med behandling fremgår af produkt-resuméet for nabiximols.

Monitorering af effekten

Vurdering af effekt med henblik på fortsat behandling

Patientens respons på nabiximols evalueres efter fire ugers behandling, og hvis der er en mindst 30 % relativ bedring i de gennemsnitlige NRS værdier i 4. behandlingsuge kan behandlingen fortsættes, såfremt det samtidig vurderes, at behandlingen afhjælper klinisk relevante, spasticitetsrelaterede symptomer. Det er Fagudvalgets holdning, at dette bør afspejle sig i en af læge- og patientvurderet markant forbedring af den daglige livsførelse. Er den relative bedring mindre end 30 %, eller følges ændringen i NRS ikke af bedring af klinisk relevante, spasticitetsrelaterede symptomer med markant forbedring af den daglige livsførelse seponeres behandlingen.

Monitorering af fortsat effekt

Under fortsat behandling med nabiximols skal der årligt redegøres for den optimale baggrundsbehandling med baklofen og/eller tizanidin og testes på NRS, samt foretages en vurdering af bedringen af klinisk relevante, spasticitetsrelaterede symptomer og i patientens daglige livsførelse. Er patientens tilstand forbedret eller uændret efter et års behandling, kan behandlingen fortsætte i endnu et år. Er tilstanden forværret efter et års behandling, seponeres behandlingen.

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