

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for behandling af våd aldersrelateret maculadegeneration (våd AMD)

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	Øjenafdelinger der af Sundhedsstyrelsen er tildelt behandlingen med anti-VEGF for aldersrelateret maculadegeneration	
Udarbejdet af	Fagudvalget vedr. medicinsk behandling af aldersrelateret maculadegeneration (våd AMD), diabetisk maculædem og retinal venetrombose under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
Gældende fra	01. januar 2015	Version: 1.0 Dok.nr: 170621 Offentliggjort: September 2014

Behandlingsvejledningen er udarbejdet på basis af baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer, samt denne behandlingsvejledning 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

VEGF-hæmmer:

ranibizumab (S01LA04)
aflibercept (S01LA05)

Kriterier for igangsætning af behandling

Inklusionskriterier:

(Absolutte og relative kriterier):

- Subfoveal nydannelse af kar (beliggenhed inden for 750 my fra centrum) med fluorescein angiografisk lækage
- Dokumenteret vækst i den subretinale nydannelse af kar
- Hæmoragi og/eller ekssudater
- Serøs afløsning og/eller intraretinalt ødem
- Visus større end eller lig 0,05/20 bogstaver
- Subjektivt eller objektivi synstab inden for sidste 6 måneder

Eksklusionskriterier for anti-VEGF behandling af våd AMD:

- Dominerende præg af subfoveal fibrose og/eller atrofi af RPE i fovea
- Relativ kontraindikation er vaskulært (kardial/cerebral) insult \leq 3 mdr.

Konklusion vedr. lægemidlerne

1. linje	aflibercept	Eylea (hætteglas)
2. linje	ranibizumab	Lucentis (hætteglas) eller Lucentis (fyldt injektionssprøjte)

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.

Monitorering af effekten

Opfølgende kontroller foregår 1-2 måneder efter behandling med ranibizumab og 2-3 måneder efter behandling med aflibercept og består af:

- Synsstyrken, fortrinsvis målt med ETDRS tavle
- Bestemmelse af nethindetykkelse af morfologi med OCT scanning
- Måling af øjentrykket efter behov
- Spaltelampeundersøgelse, evt. med farvefundusfoto

Genbehandlingskriterier:

- Sygdomsaktivitet i form af tilstedeværelse af hæmorrhagi, eksudater eller serøs afløsning (kan være til stede uden aktivitet) og/eller intraretinalt ødem (kan også ses som dekompressionsødem ved fibrose uden aktivitet). Ved tvivl og manglende respons må angiografi overvejes med henblik på klassificering af nydannelsen af kar og for at stille en eventuel differentialdiagnose
- Hvis synsstyrken er mindre end eller lig 0,1/35 ETDRS bogstaver, kun hvis væsentlige grunde taler for yderligere injektioner (eksempelvis sidste øje eller god subjektiv funktionalitet)

Genbehandlingsregime:

- 1–3 injektioner efter individuel vurdering

Behandlingspause:

- Stabilisering af synsstyrken og nethindetykkelsen

Kontrolregime:

- Måling af synsstyrken og vurdering af nethinden med OCT 1-2 måneder efter behandling med ranibizumab eller 2-3 måneder efter behandling med aflibercept, hvilket kan forlænges efter individuel vurdering
- Kontrolinterval efter forudgående kontrol er 1-2 måneder for begge præparater
- Undersøgelse som efter injektion

Kriterier for skift af behandling

Manglende/begrænset effekt af primæervalget og såfremt seponeringskriterierne ikke er opfyldt.

For patienter, der allerede er i behandling med en af de to VEGF-hæmmere, kan der foretages skift fra det ene præparat til det andet, såfremt der ikke allerede er foretaget skift den modsatte vej på grund af en lægelig indikation, herunder manglende behandlingseffekt af førstevalget. Ud fra den eksisterende erfaring skønnes det, at behandling med ranibizumab

kan ændres til aflibercept i mere end halvdelen af tilfældene, mens der ikke findes noget erfaringsgrundlag for hvor hyppigt det er muligt at skifte fra aflibercept til ranibizumab.

Kriterier for seponering af behandling

Behandlingsstop:

- Dominerende præg af subfoveal fibrose og/eller pigmentepitelatrofi i fovea
- Kronisk behandlingsrefraktært intraretinalt ødem ("tubuli") og serøs afløsning som f.eks. kan være relateret til subretinal fibrose, RPE-rift m.m.
- Synsstyrke mindre end 0,1/35 bogstaver med mindre væsentlige grunde taler for yderligere injektioner
- Manglende behandlingsrespons på både ranibizumab og aflibercept
- Ingen tegn på aktivitet 6 måneder efter sidste injektion

Fagudvalgets sammensætning	<p>Toke Bek, Formand, ledende overlæge, professor dr.med. HD(O) Dansk Oftalmologisk Selskab</p> <p>Kirsten Baggesen, Ledende overlæge, ph.d. MPG Region Nordjylland</p> <p>Svend Baumgartner-Nielsen, Afdelingslæge Region Midtjylland</p> <p>Kelvin Kamp Mortensen, Ledende overlæge Region Syddanmark</p> <p>Torben Lykke Sørensen, Overlæge, dr.med. Region Sjælland</p> <p>Henrik Lund-Andersen, Professor, overlæge dr.med. Region Hovedstaden</p> <p>Per Damkier, Overlæge, ph.d. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p>Philip Højrizi, Farmaceut Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p>
-----------------------------------	--

Version:	Dato:	Ændring:
1.0	Sept. 2014	