

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for behandling af diabetisk maculaødem

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 diabetisk maculaødem	
Udarbejdet af	Fagudvalget vedr. medicinsk behandling af aldersrelateret maculadegeneration (våd AMD), diabetisk maculaødem og retinal venetrombose under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
Gældende fra	Juli 2015	Version: 1.1 Dok.nr: 170630 Offentliggjort: Juli 2015

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)

Intravitrealt steroid:

dexamethason (S01BA01)

Kriterier for igangsætning af behandling

Patienter med DME, der omfatter centralsynet.
Patienter uden involvering af fovea centralis og med manglende behandlingseffekt af fotokoagulation.

Konklusion vedr. lægemidlerne

Intravitreal behandling med VEGF-hæmmer eller dexamethason har en placering til behandling af en undergruppe af patienter med DME, som har involvering af det skarpe syn, samt eventuelt hos patienter uden involvering af det skarpe syn, der har vist sig behandlingsresistente over for retinal fotokoagulation.

Ved DME med involvering af centralsynet, sidestilles VEGF-hæmmerne ranibizumab eller aflibercept til 1. linje behandling for at opnå en umiddelbar effekt, eventuelt efterfulgt af fotokoagulation for en mere varig effekt. Ved manglende effekt af den ene VEGF-hæmmer kan forsøges behandling med den anden.

Ved manglende effekt eller behandlingsmulighed med en VEGF-hæmmer, f.eks. hos gravide, kan forsøges behandling med dexamethason.

Sammenlignende undersøgelser af effekten af de forskellige VEGF-hæmmere ud over det første år kendes ikke.

Såfremt der er tale om DME uden involvering af centralsynet, da anbefales retinal fotokoagulation, eventuelt efterfulgt af ranibizumab eller aflibercept ved behandlingsresistens.

Effekten af intra-vitreal medicinsk behandling er i mange tilfælde forbigående, men kan i en række tilfælde bringe sygdommen helt i ro. Effekten af fotokoagulation er varig.

Algoritme

Ved involvering af centralsynet (centerinvolvering)

1. linje	Aflibercept eventuelt efterfulgt af retinal fotokoagulation (fraset gravide)	Eylea (hætteglas) eventuelt efterfulgt af retinal fotokoagulation (fraset gravide)
2. linje	Ranibizumab eventuelt efterfulgt af retinal fotokoagulation (fraset gravide)	Lucentis (hætteglas) eller Lucentis (fyldt injektionssprøjte) eventuelt efterfulgt af retinal fotokoagulation (fraset gravide)
3. linje	Dexamethaxon	Ozurdex

Uden involvering af centralsynet (ikke centerinvolvering)

1. linje	Retinal fotokoagulation, eventuelt efterfulgt af aflibercept	Retinal fotokoagulation, eventuelt efterfulgt af Eylea (hætteglas)
2. linje	Retinal fotokoagulation, eventuelt efterfulgt af ranibizumab	Retinal fotokoagulation, eventuelt efterfulgt af 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 inden for 1-2 måneder efter behandling:

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

Genbehandlingskriterier:

- Tiltagende ødem/forværring af visus hos en patient, der tidligere har responderet godt på behandlingen.
- Ved synsstyrke på færre end eller lig 0,1/35 ETDRS bogstaver, kun hvis væsentlige grunde taler for yderligere injektioner, f.eks. at der er tale om sidste øje, subjektiv god funktionalitet.

Genbehandlingsregime:

- 1-3 injektioner efter individuel vurdering

Behandlingspause:

- Ved stabilisering af synsstyrken og nethindetykkelsen

Kontrolregime:

- Kontrolintervallet er 4-6 uger, hvilket kan forlænges efter individuel vurdering
- Undersøgelse som efter injektion med individualiseret måling af øjentrykket

Kriterier for skift af behandling

- Ved behandlingssvigt af primærpræparatet anført i algoritmen, anbefaler RADS, baseret på retrospektive studier samt klinisk erfaring fra de danske øjenafdelinger, at der forsøges behandling med det andet anti-VEGF præparat. RADS anbefaler, at erfaringer fra den sekventielle behandling med anti-VEGF registreres med henblik på systematisk granskning. Ved manglende behandlingseffekt eller anvendelighed af VEGF-hæmmer kan forsøges dexamethason. Overordnet sigtes der mod at kunne give retinal fotokoagulation for at opnå en varig effekt.

Kriterier for seponering af behandling

- Manglende effekt på synsstyrken og nethindetykkelsen
- Stabilisering af synsstyrken og nethindetykkelsen, sædvanligvis vurderet ved to på hinanden følgende kontroller
- Reduktion af synsstyrken til under 0,05

Fagudvalgets sammensætning	<p>Toke Bek, Formand, ledende overlæge, professor dr.med. HD(O); Dansk Oftalmologisk Selskab</p> <p>Kirsten Baggese, Ledende overlæge, ph.d. MPG Region Nordjylland</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 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	
1.1	April 2015	Tilføjelse af aflibercept og dexamethason baseret på EMA godkendt indikationsudvidelse til anvendelse ved DME. Versionen er baseret på resultat fra udbud 1.352.a. – 2015 og 1.353.a- 2015