

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocyt-koloni stimulerende vækstfaktor (G-CSF) mhp profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non-myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer hos voksne

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 for terapiområdet for G-CSF under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
Gældende fra	1. juni 2015	Version: 2.1 Dok.nr: 184780 Offentliggjort: Februar 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

Følgende lægemidler, inklusiv biosimilære er omfattet:
L03AA02 filgrastim
L03AA10 lenograstim
L03AA13 pegfilgrastim
L03AA14 lipegfilgrastim

Kriterier for igangsætning af behandling

Behandlingen gives forebyggende ved forventet høj risiko for neutropen feber.

Konklusion vedr. lægemidlerne

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.

Idet børnene indgår i protokollerede behandlingsregimer, indgår de ikke i anbefalingerne.

RADS behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation vedr. G-CSF ved profylaktisk reduktion i varigheden af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer

	Primær og sekundær profylaktisk reduktion af hyppigheden af febril neutropeni i forbindelse med anvendelse af kemoterapi
Anbefales	Lonquex
Kan overvejes (ikke 1. valg)	Nivestim
Kan ikke anbefales rutinemæssigt	
Kan ikke anbefales	

Behandlingsalgoritme

Patientgruppe	Lægemiddel	Anbefalede dosering
Primær og sekundær profylaktisk reduktion af hyppigheden af febril neutropeni i forbindelse med anvendelse af kemoterapi (1.valg)	Lonquex	Lonquex 6 mg s.c. ca. 24 timer efter hver cytotoxisk kemoterapi (voksne)
Primær og sekundær profylaktisk reduktion af hyppigheden af febril neutropeni i forbindelse med anvendelse af kemoterapi (2. valg – i tilfælde af bivirkninger ved 1. valg)	Nivestim	Nivestim: Dosis er 5 mikrogram (0,5 mill.E)/kg legemsvægt/døgn. Første dosis bør administreres tidligst 24 timer efter cytotoxisk kemoterapi og senest 3-4 døgn før forventet nadir. Daglig dosering bør fortsættes, indtil det forventede nadir vedr. neutrofilital er passeret. Det kan forventes, at varigheden af den behandling, der kræves for at opfylde disse kriterier, er op til 14 dage, afhængig af type og dosis af planlagt cytotoxisk kemoterapi.

Omregningstabel imellem anførte enheder pr. lægemidler

Filgrastim omregning i mellem enheder	
120 mikrogram = 0,12 mg = 12 Mill. IE	1 mikrogram = 0,1 Mill. IE
300 mikrogram = 0,30 mg = 30 Mill. IE	
480 mikrogram = 0,48 mg = 48 Mill. IE	

Lenograstim omregning i mellem enheder	
105 mikrogram = 0,105 mg = 13,4 Mill. IE	1 mikrogram = 0,128 Mill. IE
263 mikrogram = 0,263 mg = 33,6 Mill. IE	

RADS behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation vedr. G-CSF ved profylaktisk reduktion i varigheden af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer

Monitorering af effekten

Effekten kan monitoreres ved at registrere antallet af patienter, som får neutropen feber trods forebyggende behandling.

Kriterier for skift af behandling

Det er vigtigt løbende at vurdere effekt af og bivirkninger ved G-CSF behandlingen, således at ophør eller skift til andet G-CSF præparat kan iværksættes af behandlende læge.

Kriterier for seponering af behandling

G-CSF anvendelse under kemoterapibehandling ved non-myeloide hæmatologiske sygdomme og solide tumorer hos voksne er en forebyggende behandling i form af en engangsdosis, hvorfor seponering ikke er relevant.

Fagudvalgets sammensætning	<p>Formand Mette Skov Holm, overlæge, ph.d., LVS og Region Midtjylland</p> <p>Hanne Vestergaard, specialeansvarlig overlæge, ph.d., Region Syddanmark</p> <p>Else Svensson, overlæge, Region Sjælland</p> <p>Lars Kjeldsen, klinikchef, læge dr. med. Region Hovedstaden</p> <p>Jens Ersbøll, overlæge, Sundhedsstyrelsen</p> <p>Jette Sønderkov Gørløv, overlæge, ph.d., Dansk Hæmatologisk Selskab</p> <p>Marianne Ifversen, overlæge, ph.d., Dansk Pædiatrisk Selskab</p> <p>Niels Viggo Jensen, overlæge, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi</p> <p>Kim Peder Dalhoff, overlæge, dr. med. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p>Nadia Christensen, farmaceut, Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p>
-----------------------------------	--

Version:	Dato:	Ændring:
1.0	Sept. 2011	
1.1	Februar 2014	Rekommandation er opsplittet fra behandlingsvejledningen og opdateret med ny lægemiddelrækkefølge på baggrund af udbud.
2.0	Januar 2015	Rekommandationen er opdateret efter udført revurdering (2. vurdering) af terapiområdet for G-CSF
2.1.	Februar 2015	Opdateret på baggrund af resultater fra udbud (1.750.b – 2015)