

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for behandling af retinal veneokklusion (RVO)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 3. maj 2017.

Medicinrådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

Gældende fra	1. august 2017	Version: 2.0 Dok.nr: Offentliggjort: Maj 2017
---------------------	----------------	---



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 medicinsk behandling af aldersrelateret maculadegeneration (våd AMD), diabetisk maculædem og retinal venetrombose under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Formål

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, der anses for ligestillede.

Konklusion vedr. lægemidlerne

	Ved centralveneokklusion (CRVO) og grenveneokklusion (BRVO) med centralt ødem
1.valg (min. 80 % af populationen)	Eylea (hætteglas)
2.valg (max. 20 % af populationen)	Lucentis (fyldt injektionssprøjte)
Overvej som 2. linje	Ozurdex

	Ved grenveneokklusion (BRVO) uden centralt ødem
Anvend som 1. linje 1.valg til min. 80 % af populationen	Retinal fotokoagulation

Kriterier for igangsætning af behandling

Symptomdebut inden for de seneste 12 måneder med synspåvirkning og retinalt ødem (central retinatykkelse ≥ 250 my) på baggrund af RVO. Behandlingsgrænserne for synsstyrken ligger i randomiserede studier ofte mellem 0,1 og 0,5, men symptomgivende makulært ødem bør også behandles, selv om synsstyrken er højere. Er synsstyrken $\leq 0,1$ efter loading dose, bør man kun i særlige tilfælde fortsætte behandlingen.

Ved både BRVO og CRVO bør behandlingen iværksættes hurtigst muligt, men vurderes en BRVO ved den samlede oftalmologiske undersøgelse at være mild af karakter, og i udbredelsen, kan man i udvalgte tilfælde vælge at observere i en periode med regelmæssige kontroller. Fx hver 4. uge.

Monitorering af effekten og bivirkninger

Opfølgende kontroller inden for 1-3 måneder ved ranibizumab og aflibercept. Der bør gives kontrolltider med kort interval, fx 4 uger, de første måneder i tilfælde af behandlingspause.

1. Synsstyrke
2. Måling af øjentryk
3. Spaltelampeundersøgelse inkl. vurdering af, om der er irisrubeose
4. Gonioskopi ved svær CRVO (dårligt visus, mange hæmoragier, stort ødem)
5. Oftalmoskopi eller fundusfoto
6. Vurdering af den centrale nethindetykkelse og nethindemorfologien med OCT.

Kriterier for skift af behandling

Ved manglende effekt på synsstyrken og den centrale nethindetykkelse efter loading dosis med 3 injektioner anti-VEGF kan der overvejes skift til intravitreal steroid. Ved BRVO med centralt ødem, hvor der initialt er givet behandling med anti-VEGF, og hvor der er manglende effekt efter tre måneder, kan der suppleres med retinal fotokoagulation og/eller overvejes intravitreal behandling med dexamethason.

RADS Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for behandling af retinal veneokklusion (RVO)

Kriterier for seponering af behandling

Behandlingen med VEGF-hæmmer seponeres, hvis der ved flere på hinanden følgende behandlinger/ kontroller påvises dårlig synstyrke ($\leq 0,1$) eller kronisk ødem uden ændring i konfiguration på trods af behandling.

Grundlag for udarbejdelse af lægemiddelrekommandation

Se afsnit 12 i baggrundsnotatet for behandling af RVO.

Fagudvalgets sammensætning

Fagudvalgets sammensætning	<p>Tomke Bek, Formand, overlæge, professor dr.med. HD(O) Dansk Oftalmologisk Selskab</p> <p>Katja Christina Schienke, Overlæge, Region Nordjylland</p> <p>Sidsel Ehlers Klug, Afdelingslæge Region Midtjylland</p> <p>Jesper Pindbo Vestergaard, Overlæge Region Syddanmark</p> <p>Torben Lykke Sørensen, Overlæge, professor, dr.med. Region Sjælland</p> <p>Jørgen Ebbe Villumsen, Overlæge dr.med. Region Hovedstaden</p> <p>Daniels Pilsgaard Henriksen, Læge, ph.d. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p>Philip Højrizi, Farmaceut Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p>
-----------------------------------	---

Ændringslog

Version	Dato	Ændring
1.0	November 2013	1.vurdering
2.0	Maj 2017	2. vurdering