

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytkolonistimulerende vækstoffaktor (G-CSF) ved primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 8. november 2023.

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. Medicinrådet har for nuværende ingen planer om at opdatere behandlingsvejledningen.

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

”Fagudvalgets sammensætning” benævner det RADS-fagudvalg, som udarbejdede den behandlingsvejledning, der danner grundlag for lægemiddelrekommandationen. Fagudvalget har ikke været inddraget i Medicinrådets opdatering af lægemiddelrekommandationen.

Gældende fra	1. april 2024	Version: 2.8 Dokumentnr: 123899 Offentliggjort: November 2023
---------------------	---------------	---

Ændringslog

Version	Dato	Godkendt af	Ændring
1.0	September 2011	RADS	
1.1	Februar 2014	RADS	Rekommandationen er opsplittet fra behandlingsvejledningen og opdateret med ny lægemiddelrækkefølge på baggrund af udbud.
2.0	Januar 2015	RADS	Rekommandationen er opdateret efter udført revurdering (2. vurdering) af terapiområdet for G-CSF
2.1	Februar 2015	RADS	Opdateret på baggrund af resultat fra udbud (1.720.b – 2015)
2.2	Juni 2017	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt udbud
2.3	September 2018	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt udbud. Accofil erstatter Zarzio som 1. valg til behandling af voksne.
2.4	November 2019	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt udbud. Der er ingen ændringer i rekommandationen.
2.5	Oktober 2021	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt udbud. Der er ingen ændringer i rekommandationen.
2.6	Oktober 2023	Medicinrådet	Opdateret på baggrund af nyt udbud. Generiske lægemiddelnavne er tilføjet.
2.7	Oktober 2023	Medicinrådet	Handelsnavn for lenograstim fjernet, da lægemidlet ikke har været i udbud

Version	Dato	Godkendt af	Ændring
2.8	November 2023	Medicinrådet	Korrektion af ændringsloggen for version 2.7: Handelsnavn for lenograstim fjernet, da Amgros ikke har modtaget tilbud på lægemidlet ifb. med udbud.

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocyt-kolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret)

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 vedr. terapiområdet for G-CSF under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Behandlingsvejledningen er udarbejdet på basis af baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer 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

Kriterier for igangsætning af behandling

Behandling iværksættes, såfremt patienten har neutropeni og recidiverende infektioner.

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.

	Primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret) <i>Voksne</i>	Primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret) <i>Børn</i>
Anbefales	Accofil (filgrastim)	Lenograstim
Kan overvejes (ikke 1. valg)	Lenograstim	
Kan ikke anbefales rutinemæssigt		
Kan ikke anbefales		

Behandlingsalgoritme

Patientgruppe	Lægemiddel	Anbefalede dosering
Primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret) <i>Voksne</i>	Accofil (filgrastim)	300 mikrogram s.c. x 2 ugentligt
Primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret) <i>Børn</i>	Lenograstim	5 mikrogram pr. kg s.c. dagligt

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	

Monitorering af effekten

Effekten monitoreres via en vurdering af, om infektionstendensen er reduceret som følge af behandlingen.

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.

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>
-----------------------------------	--