

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

Medicinerådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 3. maj 2017.

Medicinerådet 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

	Våd AMD
1. valg (min. 80 % af populationen)	Eylea (hætteglas)
2. valg (max. 20 % af populationen)	Lucentis (fyldt injektionssprøjte)

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
- Serøs afløsning og/eller intraretinalt ødem
- Visus større end eller lig 0,05/20 bogstaver
- Subjektivt eller objektivt synstab inden for sidste 6 måneder.

Eksklusionskriterier

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

Monitorering af effekten og bivirkninger

Opfølgende kontroller foregår 1-3 måneder efter behandling med anti-VEGF og består af:

- Synsstyrken, fortrinsvis målt med ETDRS tavle
- Bestemmelse af nethindetykkelse og morfologi med OCT scanning
- Måling af øjentrykket efter behov
- Oftalmoskopi eller vurdering af fundusfoto.

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.

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 anti-VEGF, 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.

Grundlag for udarbejdelse af lægemiddelrekommandation

Se afsnit 12 i baggrundsnotatet for behandling af våd AMD.

Fagudvalgets sammensætning

Fagudvalgets sammensætning	<p>Toke Bek, Formand, overlæge, professor dr.med. HD(O) Dansk Oftalmologisk Selskab</p> <p>Katja Christina Schielke, 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>Daniel 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