

Notkunarleiðbeiningar fyrir Romiplostim (Nplate®)

Inngangur

Romiplostim er prótein sem líkir eftir verkun vaxtaþáttar sem örvar framleiðslu á blóðflögum í mergnum. Lyfið ytir undir þroska og framleiðslu blóðflaga og eykur þannig fjölda blóðflaga sem seytt er úr mergnum út í blóðið. Sjálfvakinn blóðflögufæði (immune thrombocytopenic purpura, ITP) er sjálfsofnæmisjúkdómur sem einkennist af aukinni eyðingu á blóðflögum og stundum minnkaðri framleiðslu. Sjúkdómurinn getur valdið mikilli lækkun á blóðflögum í blóði og blæðingum. Talað er um langvinnt ITP ef sjúkdómurinn varir lengur en í 12 mánuði. Romiplostim hefur markaðsleyfi í Evrópu sem meðferð við langvinnu ITP eftir miltistöku þar sem sjúklingur svarar ekki annarri meðferð og einnig hjá sjúklingum sem svara ekki annarri meðferð þar sem miltistaka kemur ekki til greina. Lyfið er notað við ofangreindum ábendingum í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð. Gerð hefur verið kostnaðarábatagreining og samþykktar leiðbeiningar á vegum NICE í apríl 2011 þar sem meðferð með romiplostim er ráðlögð við langvinnu ITP þar sem hefðbundin meðferð gagnast ekki eða sjúklingur er með alvarlegan sjúkdóm með mikilli blæðingarhættu og þarf á endurteknum meðferðum að halda með stuttu millibili. (<http://guidance.nice.org.uk/TA221/Guidance/pdf/English>)

Ábendingar

Romiplostim meðferð er ráðlögð hjá fullorðnum með langvinnt ITP sem svara ekki sterameðferð og farið hafa í miltistöku. Meðferð með romiplostimi kemur einnig til greina hjá sjúklingum með ITP sem svara ekki sterameðferð, eru í mikilli blæðingarhættu og miltistaka kemur ekki til greina.

Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu eða öðrum innihaldsefnum þess.

Aukaverkanir

Höfuðverkur, endurkoma blóðflögufæðar ef meðferð er hætt, bláæðasegar og bláæðasegarek ef gefinn er of hár skammtur og blóðflögur hækka of mikið, aukin bandvefsmýndun í beinmerg. Hvað frekari aukaverkanir varðar vísast í SPC fyrir lyfið.

Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður byrjunarskammtur af romiplostimi er 1 µg/kg gefið undir húð einu sinni í viku. Auka má skammtinn um 1 µg/kg á viku þar til blóðflögur mælast $50 \times 10^9/l$ eða yfir. Ekki á að gefa hærri skammt en 10 µg/kg vikulega. Mæla á fjölda blóðflaga í blóði vikulega þar til jafnvægi er náð í kringum $50 \times 10^9/l$ í 4 vikur í röð án þessa að skammti sé breytt. Eftir það á að mæla blóðflögur mánaðarlega.

Meðferðarlengd

Hætta á gjöf romiplosims ef blóðflögur hækka ekki nægjanlega mikið til að koma í veg fyrir blæðingar eftir 4. vikna meðferð með hæsta skammti (10 µg/kg vikulega). Einnig á að hætta gjöf á romiplostimi ef bandvefsaukning verður í beinmerg og ef sjúklingur hættir að svara meðferðinni.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til yfirlæknis í blóðlækningum. Í umsókninni á að koma fram aldur sjúklings, sjúkdómur, færnismat og sjúkdómsstaða ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Eftir 8 vikna meðferð með romiplostimi á að gera skriflega grein fyrir sjúkdómsgangi auk upplýsinga um aukaverkanir.

Höfundur og ábyrgðarmaður: Hlíf Steingrimsdóttir, yfirlæknir blóðlækninga

Útgefið í janúar 2014

Endurskoðun fari fram eigi síðar en 1. desember 2015.

Heimildir

1. (<http://guidance.nice.org.uk/TA221/Guidance/pdf/English>)
2. Mowatt G et al. Romiplostim for the treatment of chronic immune or idiopathic thrombocytopenic purpura: a single technology appraisal. Health Technol Assess. 2009 Sep;13 Suppl 2:63-8. doi: 10.3310/hta13suppl2/09.