



LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Notkunarleiðbeiningar fyrir azacítidín (Vidaza)

INNGANGUR

Azacítidín er frumhemjandi lyf sem er skráð í Bandaríkjunum og Evrópu sem meðferð við mergmisproska (MDS) með meðal eða mikla áhættu, langvinnu einkyrningahvítblæði (CMML) og afleitt bráða kyrningahvítblæði (secunder AML) þar sem mergskipti koma ekki til greina. Lyfið er notað við ofangreindum ábendingum á öllum Norðurlöndunum og Bretlandi. NICE hefur gert kostnaðarábatagreiningu og samþykkti í mars 2011 leiðbeiningar um notkun azacítidíns sem meðferð sjúklinga með mergmisproska með meðal eða mikla áhættu, langvinnu einkyrningahvítblæði og brátt kyrningahvítblæði þar sem mergskipti koma ekki til greina¹.

ÁBENDINGAR

1. Mergmisproski með meðal eða mikla áhættu.
2. Brátt kyrningahvítblæði með mergmisproska þar sem fjöldi óproksaðra frumna er milli 20-30% í merg og mergskipti koma ekki til greina.
3. Langvinnu einkyrningahvítblæði þar sem óproksaðar frumur í merg eru milli 20-30%.

ÁRANGUR

Slembuð III. stigs rannsókn á sjúklingum með mergmisproska með meðal eða mikla áhættu, langvinnu einkyrningahvítblæði (CMML) og afleitt (secunder) brátt kyrningahvítblæði þar sem meðferð með azacítidíni var borin saman við bestu hefðbundnu meðferð í formi stuðningsmeðferðar og/eða lágskammta cýtarabíns eða hefðbundinnar AML meðferðar sýndi marktækt lengri lífun hjá þeim hópi sem fékk azacítidín eða 24 mánuði samanborið við 15 mánuði í hinum arminum. Besta svörun náðist að meðaltali eftir 4 meðferðarhringi. Byggt á þessum niðurstöðum er azacítidín ráðlagt sem fyrsta meðferð sjúklinga með fyrrgreinda sjúkdóma².

FRÁBENDINGAR

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu, meðganga, brjóstagiöf og langt gengið krabbamein í lifur

AUKAVERKANIR

Algengustu aukaverkanir af völdum azacítidíns eru mergbæling, einkenni frá meltingarvegi og óþægindi á stungustað. Varðandi aðrar aukaverkanir vísast í samantekt á eiginleikum lyfsins (Sérlyfjaskrá).

SKAMMTAR OG MEÐFERÐARLENGD

Azacítidín er gefið undir húð ýmist í skammtinum 75 mg/m² daglega í 7 daga eða 100 mg/m² í 5 daga í 28 daga meðferðarhringjum. Ráðlagt er að halda áfram meðferð í 4 meðferðarhringi nema merki séu um versnandi sjúkdóm og meta þá svörun. Ef sjúklingur er að svara meðferðinni er ráðlagt að halda henni áfram þar til besta svörun fæst en gera þá hlé á meðferð. Ef sjúkdómur versnar eftir meðferðarhlé kemur til greina að hefja meðferð með azacítidíni á ný.

UMSÓKNARFERLI

Sækja á skriflega um heimild til að nota lyfið til Deildar lyfjamála. Í umsókninni á að koma fram aldur sjúklings, sjúkdómur, færnismat og sjúkdómsstaða ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Eftir fjóra meðferðarhringi á að gera skriflega grein fyrir sjúkdómsgangi auk upplýsinga um aukaverkanir.

Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga sem úrskurðar endanlega í málinu.

KOSTNAÐARMAT

Febrúar 2012: Kostnaður er 4.355 þús kr. fyrir hvern sjúkling miðað við 6 meðferðarhringi, en gera má ráð fyrir að 8 sjúklingar þurfi þessa meðferð á ári.

Febrúar 2012.

Höfundur og ábyrgðarmaður: Hlíf Steingrímsdóttir, yfirlæknir blóðlækninga.

HEIMILDIR

1. Azacitidine for the treatment of myelodysplastic syndromes, chronic myelomonocytic leukaemia and acute myeloid leukaemia. National Institute for Health and Clinical Excellence, mars 2011 (sótt á vefinn 1.feb 2012) <http://publications.nice.org.uk/azacitidine-for-the-treatment-of-myelodysplastic-syndromes-chronic-myelomonocytic-leukaemia-and-ta218>
2. Fenaux P, et al. Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher risk myelodysplastic syndromes: a randomised, open label, phase III study. *Lancet Oncol* 2009;10:223-32