

Leiðbeiningar fyrir notkun á nílótíníbi (Tasigna)

Nílótíníbi er týrósin kínasa hemill. Lyfið er skráð í Evrópu (EMA) og í Bandaríkjunum (FDA) sem meðferð sjúklinga með nýgreint langvinnt kyrningahvítblæði (CML) sem eru í krónískum fasa sjúkdómsins og með Philadelphia litninginn. NICE mælir með nílótíníbi meðferð hjá sjúklingum með nýgreint CML sem eru í krónískum fasa sjúkdómsins (TA251) og einnig sem annarrar línu meðferð sjúklinga sem svara ekki hefðbundnum skammti af imatiníbi eða þola ekki imatiníbi sökum aukaverkana (TA241). Nílótíníbi er notað við CML í krónískum fasa í Noregi, Svíþjóð, Danmörku og Finnlandi.

Ábendingar fyrir notkun nílótíníbs

Nílótíníbi kemur til greina sem meðferð sjúklinga með nýgreint langvinnt kyrningahvítblæði (CML) í krónískum fasa. Ráðlagður skammtur hjá nýgreindum sjúklingum er 300 mg tvisvar á dag.

Nílótíníbi kemur til greina sem annarrar línu meðferð þar sem svörun við hefðbundnum skammti af imatiníbi er ekki fullnægjandi eða ef sjúklingur þolir ekki imatiníbi sökum aukaverkana. Hefðbundinn skammtur af nílótíníbi hjá sjúklingum þar sem svörun við ímatíníbi er ekki fullnægjandi er 400 mg tvisvar á dag. Ófullnægjandi svörun við imatiníbi getur verið snemmkomin (primary resistance) þar sem svörunin er ófullnægjandi frá byrjun eða síðkomin þar sem sjúkdómur ágerist aftur eftir góða svörun í byrjun. Sumir sjúklingar fá miklar aukaverkanir af imatiníbi og samkvæmt leiðbeiningum NICE er mælt með því að skipta yfir í nílótíníbi ef aukaverkanir eru af gráðu III frá öðrum líffærakerfum en beinmerg og/eða gráðu IV vegna beinmergsbælingar og ef þær vara í meira en 7 daga eða fram koma aukaverkanir af gráðu II sem vara í meira en mánuð. Hefðbundinn skammtur af nílótíníbi hjá sjúklingum sem sýnt hafa fullnægjandi svörun við ímatíníbi en þola það ekki sökum aukaverkana er 300 mg tvisvar á dag.

Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanir af völdum nílótíníbs eru blóðflagnafæð, kyrningafæð, blóðleysi, höfuðverkur, ógleði, hægðatregða, niðurgangur, útbrot og kláði. Nílótíníbi getur valdið lenginu á QT bili og er því lágt kálíumgildi í blóði, lágt magnesíum í blóði og þekkt lenging á QT bili frábending fyrir notkun þess.

Skammtar og meðferðarlengd

Nýgreindir sjúklingar: 300 mg tvisvar á dag.

Sjúklingar sem þola ekki ímatíníbi sökum aukaverkana en hafa sýnt góða meðferðarsvörun: 300 mg tvisvar á dag.

Sjúklingar sem ekki hafa sýnt góða meðferðarsvörun á ímatíníbi: Upphafsskammtur með nílótíníbi er 400 mg x 2 á dag. Þegar fullkominni meðferðarsvörun er náð má minnka skammtinn í 300 mg x 2.

Ef sjúklingur þolir meðferðina og sýnir fullnægjandi svörun er meðferð haldið áfram. Eftir að fullnaðarsvörun er náð, þ.e. blóðhagur er eðlilegur, ekki er hægt að sýna fram á Philadelphia

litninginn og BCR/ABL genið með PCR tækni er í algjöru lágmarki (major molecular response) er fylgst með viðvarandi meðferðarárangri með blóðprufum og í sumum tilfellum beinmerg a.m.k. árlega.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til yfirlæknis blóðlækninga á LSH. Í umsókninni á að koma fram greining, aldur sjúklings, sjúkdómur, niðurstaða úr litningarannsókn, færnismat og sjúkdómsstaða ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til 12 mánaða í senn að því tilskyldu að árangursmat meðferðarinnar liggi fyrir.

Höfundur og ábyrgðarmaður:

Hlíf Steingrímisdóttir, yfirlæknir blóðlækninga LSH.

Heimildir:

<http://guidance.nice.org.uk/TA241/Guidance/pdf/English>

<http://guidance.nice.org.uk/TA251/Guidance/pdf/English>

Apríl 2013