

Leiðbeiningar um notkun á fingolimod (Gilenya[®])

Fingolimod (Gilenya) skal gefa sem einlyfjameðferð í því skyni að breyta sjúkdómsgangi MS, hjá sjúklingi sem uppfyllir greiningarskilyrði fyrir MS sjúkdómi. Jafnframt þarf sjúklingur að hafa mjög virkan MS sjúkdóm sem einkennist af köstum* og bata á milli. Sjúklingur þarf að uppfylla eitt þeirra skilmerki, sem koma fram í eftirfarandi liðum a) eða b):

a) Eitt eða fleiri staðfest og fatlandi** MS kast/köst á síðustu 12 mánuðum, þrátt fyrir meðferð með interferoni eða glatiramer. MRI af heila sýnir níu eða fleiri T2 lesionir eða eina eða fleiri lesionir með upptöku skuggaefnis.

b) Tvö eða fleiri fatlandi** MS köst á síðustu 12 mánuðum. MRI af heila sýnir eina eða fleiri lesionir með upptöku skuggaefnis eða aukinn fjölda T2 lesiona, borið saman við "nýlegt" MRI.

Lyfið er ekki ætlað til meðferðar síversnunarforms MS sjúkdómsins.

Í þessu skjali er miðað við eftirfarandi:

*Með MS kasti er átt við ný vefræn einkenni sem stafa frá miðtaugakerfi og vara lengur en 48 klst. Einnig getur verið um að ræða versnun á fyrri einkennum sem höfðu verið stöðug eða batnandi í 30 daga áður en versnun á sér stað. Sjúklingur skal ekki vera með hita eða merki um virka sýkingu á þeim tíma þegar tekin er afstaða til þess hvort um nýtt kast er að ræða.

Með hugtakinu fatlandi kast er átt við nýtilkomin MS einkenni, sem draga úr hæfni eða getu sjúklings að sinna sínum daglegu störfum. Ekki er með tæmandi hætti hægt að skilgreina fatlandi kast en hér á eftir fara dæmi sem lýsa afstöðu taugalækna til þessa hugtaks.

1. Augntaugarbólga með sjónskerðingu sem skerðir lestrargetu með viðkomandi auga.
2. Lömum í griplim sem skerðir notkun griplims/handar í daglegum verkum.
3. Lömum í ganglim sem skerðir göngugetu sjúklings.
4. Skyndtruflun í griplim sem skerðir notkun griplims/handar í daglegum verkum.
5. Skyndtruflun í ganglim sem skerðir göngugetu sjúklings.
6. Truflun í jafnvægi sem skerðir hreyfigetu og framkvæmdafærni sjúklings.
7. Greinileg truflun á starfsemi þvagblöðru með vandkvæðum á tæmingu blöðrunnar og sem ekki verður rakin til staðbundinnar sýkingar.
8. Sárir verkir sem raktir verða til skilgreinds MS kasts
9. Taltruflun, breyting á persónuleika og minnisskerðing sem rakin verður til skilgreinds MS kasts.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnismat og sjúkdómsstaða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga Landspítalans, til endanlegs úrskurðar.

Höfundur og ábyrgðarmaður

Torfi Magnússon, læknir.

Leiðbeiningarnar voru samdar í janúar 2014 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en fyrir ef ástæða þykir til.