

Läkemedelsrådet



Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2014-10-28

Dokumentet uppdaterat av Läkemedelsrådet 2015-11-13

Riktlinjerna giltiga t o m 2017-11-30

Regionala riktlinjer för lenalidomid (Revlimid) vid Myelodysplastiska syndrom (MDS) i Region Skåne

Rekommendation om plats i terapin

Behandling med lenalidomid (Revlimid) övervägs till MDS-patienter med s k lågrisksjukdom som har en isolerad 5q deletion och symtomatisk eller transfusionsberoende anemi där behandling med EPO varit otillräcklig eller bedöms som ineffektiv utifrån prediktiva riktlinjer.

Bakgrund och klinisk effekt

Myelodysplastiska syndrom (MDS) är en kronisk benmärgssjukdom som huvudsakligen drabbar äldre individer och som oftast manifesterar sig som anemi med behov för blodtransfusioner. MDS delas in i s k lågrisk- respektive högrisksjukdom avseende risk för utveckling till akut myeloisk leukemi (AML) enligt International Prognostic Score System (IPSS). Medelöverlevnaden är 0,4-1,2 år för högrisksjukdom och 3,5-7,5 år för lågrisksjukdom. MDS-sjukdomen kan enbart botas med allogen stamcellstransplantation som dock inte kan genomföras hos äldre individer och som kan ha betydande morbiditet och mortalitet. Blodtransfusioner är den mest använda behandlingen för anemi men ger på sikt problem med s.k. sekundär hemokromatos (järninlagring) med risk för toxicitet på hjärta, lever, leder och endokrina organ. Erytropoietin (EPO) kan hos vissa MDS-patienter med lågrisksjukdom ge ett bra svar men det är oftast begränsat över tid. MDS-patienter med en deletion av långa armen av kromosom 5 (5q deletion) och anemi, har visats kunna svara på behandling med lenalidomid (Revlimid) i stor utsträckning. Både i FASS och i de Nordiska MDS-riktlinjerna anges behovet av noggrann uppföljning under behandlingen som viktigt, delvis p g a tidigare rapporter om eventuell ökad risk för utveckling av akut myeloisk leukemi (AML).

Indikationer och subventionsbeslut

Transfusionsberoende anemi på grund av myelodysplastiskt syndrom med låg eller intermediär-1-risk, associerat med en isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse när andra terapeutiska alternativ är otillräckliga eller inadekvata.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutade att Revlimid ingår i läkemedelsförmåner från och med 2013-10-01 (indikationen myelodysplastiskt syndrom utöver multipelt myelom).

Koppling till nationella och internationella riktlinjer

Enligt "Guidelines for the diagnosis and treatment of Myelodysplastic Syndromes and Chronic Myelomonocytic Leukemia" publicerat av "Nordic MDS Group" (sfhem.se) gäller samma indikationer och riktlinjer som anges i FASS.

Aktuella förskrivare

Revlimid kan förskrivas av specialist i hematologi, efter samråd med diagnosgruppsansvariga inom MDS på SUS.

Aktuell patientpopulation

Uppskattad patientpopulation 3-4 patienter per år inom Region Skåne.

Kostnader

Startdos Revlimid är 10 mg dagligen i tre veckor med paus en vecka motsvarande en kostnad på 45 156 kr/månad enligt FASS. Ofta får dosen reduceras till 5 mg dagligen i tre veckor med en veckas paus (eller lägre) motsvarande en kostnad av 42 788 kr/månad. Inga ökade kostnader associerade med behandlingen, kan snarast eventuellt minskas då patienterna kan slippa blodtransfusioner och ge förbättrad livskvalité som t o m kan tänkas leda till återgång i arbete om patienten inte är i pensionsåldern.

Uppföljning

Dessa patienter följs och kontrolleras av specialist inom hematologi. I uppföljningen inkluderas bl a benmärgsundersökningar åtminstone var 6:e månad.

Enheten för läkemedelstyrning följer upp riktlinjerna och antal patienter årligen.

Författare

Lars Nilsson

Hematologiska kliniken, Skånes universitetssjukhus Lund

Referenser

- Efficacy of lenalidomide in myelodysplastic syndromes. Alan List et al. NEJM 2005;352:549-57.
- Lenalidomide in the myelodysplastic syndrome with chromosome 5q deletion. Alan List et al. NEJM 2006;355:1456-65.
- A randomized phase 3 study of lenalidomide versus placebo in RBC transfusion-dependent patients with low-/Intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes with del5q. Fenaux P et al. 2011 118:3765-3776.
- Guidelines for the diagnosis and treatment of Myelodysplastic Syndromes and Chronic Myelomonocytic Leukemia. Nordic MDS Group, sfhem.se