



**Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2015-11-13
Riktlinjerna giltiga t o m 2017-11-13**

Regionala riktlinjer för behandling med Zytiga och Xtandi vid mCRPC

Bakgrund

TLV har i år beslutat att subventionera abirateron (Zytiga®) och enzalutamid (Xtandi®) vid behandling av metastaserad, kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC). Båda läkemedlen har använts tidigare vid progress efter behandling med kemoterapi. Efter att fas III-studier visat en förlängd överlevnad före kemoterapi har TLV nu beslutat att båda läkemedlen ska omfattas av läkemedelsförmånen. Då kemoterapi i större utsträckning kommer att ges redan vid insättande av hormonbehandling, enligt nya behandlingsrekommendationer för metastaserad sjukdom, kommer första linjens behandling vid mCRPC i stor utsträckning att vara Zytiga eller Xtandi. Då kostnaderna för dessa läkemedel är hög och patientgruppen stor, är det viktigt att förskrivningen sker kontrollerat och enbart på given indikation. Region Skåne har även övergripande principer för kostsam läkemedelsterapi. Med detta som bakgrund har Läkemedelsrådet beslutat om följande regionala riktlinjer för behandling.

Riktlinjer för behandling

- Indikation för behandling är prostatacancer med klinisk progress trots kastrationsnivå på testosteron under pågående hormonbehandling.
- Progress definieras som ökande eller symptomgivande metastaser på skelettscintigrafi eller datortomografi. Enbart PSA-stegring är indikation endast vid en dubblingstid på <12 månader.
- Beslut om behandling med dessa läkemedel skall tas på Multidisciplinär konferens och beslutet journalföras. Efter beslut där kan förskrivning och uppföljning ske via urolog eller onkolog i hela regionen.
- En första utvärdering av effekt skall ske efter 4 månader med ny röntgen. Vid fortsatt progress då eller vid terapivikt skall läkemedlen sättas ut. Därefter tas PSA var 3:e månad och ny röntgen vid klinisk eller biokemisk progress.

Uppföljning

- Registrering av behandling skall ske i "Behandlingsplan Prostatacancer" i patientens journal med datum för in- och utsättning. Detta dokument finns under "Ny anteckning" i Melior och skall läggas under "Fria aktiviteter". När Nationella Prostatacancer Registrets INCA-portal för mCRPC, blir tillgänglig, skall behandlingarna registreras även där.

Uppföljning av förskrivningen kommer att ske på arbetsplatskodsnivå och rapporteras till verksamhetschef. Verksamhetschef kan beställa data på förskrivarnivå från eHälsomyndigheten.

Författare

Göran Ahlgren, SUS Malmö

Referenser

- Region Skånes övergripande principer för användning av kostsam läkemedelsterapi
<http://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel/#7376>
- Förmånsbeslut Zytiga. TLV.
http://www.tlv.se/upload/beslut_2015/bes150521-zytiga.pdf
- Förmånsbeslut Xtandi. TLV.
http://www.tlv.se/upload/beslut_2015/bes150612-xtandi.pdf
- Nationella Vårdprogrammet Prostatacancer
<http://www.cancercentrum.se/syd/cancerdiagnoser/prostata/vardprogram/>
- NT-rådets protokoll för ordnat införande och uppföljning
http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-uppfoljningsprotokoll-prostatacancer-prekemo-version-2.pdf