



# Koncernkontoret

## Läkemedelsrådet

### REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Version	2
Skapad av	<a href="#">LAG läkemedel nervsystemets sjukdomar</a>	Dokument id	L1NE2-02
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2024-04-16
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2026-04-16

## Duodopa, Lecigon och Produodopa vid avancerad Parkinsons sjukdom

### 1 Sammanfattning och rekommendation

Initiering av den här typen av avancerade behandlingar kräver erfarenhet, kunskap och fortlöpande utbildning, och ska även fortsättningsvis ske vid specialiserade enheter såsom neurologi vid Skånes universitetssjukhus (SUS) i Lund.

Duodopa och Lecigon är jämförbara behandlingar: Preparaten har samma indikationer, i stort sett samma kontraindikationer, likartade biverkningsprofiler, samma administreringsätt, invasivitet och en jämförbar verkningsmekanism. Det är samma kirurgiska ingrepp och införandet av katetern avsedd för pumptillförseln görs med samma teknik. Därför behandlas båda preparat i gemensamma riktlinjer.

Båda preparaten ingår i läkemedelsförmånen, årskostnad per patient kan beräknas till 320 000–350 000 kr, prisskillnaden mellan Duodopa och Lecigon är marginell (oktober 2021) och val av preparat görs på behandlingskonferens.

Produodopa tillförs också via pump, men till skillnad från de två föregående preparaten administreras preparatet via en subkutan infart. Detta innebär mindre procedurrelaterade risker i samband med uppstart och gör det enklare att påbörja och avsluta behandlingen.

Alla preparat ingår i läkemedelsförmån. Årskostnad per patient för Duodopa, Lecigon och Produodopa ligger i samma nivå. Val av preparat görs på behandlingskonferens.

[Region Skånes övergripande principer för kostsam läkemedelsterapi \(skane.se\)](#)

## Innehåll

Duodopa, Lecigon och Produodopa vid avancerad Parkinsons sjukdom .....	1
1 Sammanfattning och rekommendation .....	1
2 Förändringar jämfört med tidigare version .....	3
3 Bakgrund .....	3
4 Indikationer .....	3
4.1 Indikationer för Duodopa .....	3
4.2 Indikationer för Lecigon .....	4
4.3 Indikationer för Produodopa .....	4
5 Utredning och bedömning av behandlingsindikation .....	5
6 Behandlingskonferens och behandlingsplan .....	6
7 Initiering av Duodopa-, Lecigon- eller Produopabehandling .....	7
8 Aktuella patientvolymerna .....	7
9 Fortsatt förskrivning, uppföljning och behandlingskontroll .....	8
10 Referenser och Bilagor .....	9
Bilaga 1. Flödesschema för insättning av Duodopa, Lecigon och Produodopa .....	10
Flöde: .....	10
Bilaga 2. Beslut och uppföljningsblankett .....	11

## 2 Förändringar jämfört med tidigare version

2024-04-16

Avsnitt	Uppdatering
1, 3, 5,7	Avsnitten är uppdaterade med text om Produodopa
4.3	Indikationer för Produodopa är ett nytt stycke

## 3 Bakgrund

Duodopa, Lecigon och Produodopa är behandlingar för svårkontrollerade symtom vid Parkinsons sjukdom. Duodopa och Lecigon är registrerade som läkemedel i Sverige och ingår i förmånen.

Behandlingen innebär en kontinuerlig infusion av levodopa/carbidopa eller levodopa/carbidopa och entakapon i gelform från en pump, via en innersond och PEG-ingång, ner i jejunum.

## 4 Indikationer

Gemensamt för de avancerade behandlingarna vid Parkinsons sjukdom i komplikationsfas - pumpbehandlingar med Duodopa, Lecigon eller apomorfin, eller DBS (deep brain stimulation) – gäller att ordinarie behandling skall vara optimerad, och att patienten trots detta upplever och uppvisar svåra fluktuationer, dyskinesier och/eller biverkningar.

### 4.1 Indikationer för Duodopa

Enligt gällande FASS-text, är behandling med Duodopa indicerad för ”behandling av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, med svårkontrollerade motoriska fluktuationer och hyper-/dyskinesi, när tillgängliga kombinationer av Parkinsonmedicinering inte gett tillfredställande resultat”.

Behandling med Duodopa är behäftat med särskilda risker och komplikationer vilket ställer särskilda krav på ändamålsenlig behandling. Anläggande av PEG är en kirurgisk åtgärd och därmed kopplad till specifika risker som blödning och infektion vilket därmed helt skiljer sig från de perorala behandlingarna. En vanlig biverkan kan vara obehagskänsla i magtrakten. Då behandlingen i sig är symtomatisk är det en grannlaga uppgift att uppskatta effekt kontra biverkningsrisker. Detta kräver stor

erfarenhet av behandling av Parkinsons sjukdom men även specifikt om Duodopa-behandling.

Vad gäller detaljerade indikationer och kontraindikationer för Duodopa bör befintliga behandlingsråd följas, var god se riktlinjer Swemodis och Scanmodis ([www.swemodis.se](http://www.swemodis.se))

## 4.2 Indikationer för Lecigon

Indikationen för Lecigon är samma som för Duodopa, dvs. patienter med Parkinsons sjukdom som är i komplikationsfasen av sin sjukdom och upplever svåra fluktuationer trots optimerad ordinarie medicinering. För övrigt hänvisas till indikationer och kontraindikationer för Duodopa som även gäller för Lecigon (se riktlinjerna enl ovan).

Jämfört med Duodopa innehåller Lecigon ett tillägg av entakapon som leder till att en lägre dos av levodopa kan användas med bibehållen klinisk effekt. Biotillgängligheten för Lecigon är något högre jämfört med Duodopa. Lecigon innehåller de aktiva substanserna levodopa, karbidopa och entakapon (20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml). Levodopa passerar blodhjärnbarriären och omvandlas till dopamin med enzymet dopadekarboxylas. Karbidopa och entakapon är perifera metaboliska enzymhämmare som hämmar nedbrytning av levodopa. Lecigon är en intestinal gel avsedd för kontinuerlig tillförsel till tunntarmen kopplad till en bärbar pump. Läkemedlet har nyligen registrerats som läkemedel i Sverige och ingår i läkemedelsförmånen.

Patienter som inte tolererar entakapon är inte lämpliga för Lecigon men kan pröva Duodopa.

## 4.3 Indikationer för Produodopa

Indikationen för Produodopa är enligt FASS: "Behandling av levodopa-känslig Parkinsons sjukdom i komplikationsfas med svårkontrollerade motoriska fluktuationer och hyperkinesi eller dyskinesi, när tillgängliga kombinationer av Parkinsonsmedicinering inte gett tillfredställande resultat." och således väsentligen överensstämmande med indikationen för Duodopa och Lecigon.

I och med att patienterna inte behöver erhålla en PEG för administreringen så elimineras dessa procedurrelaterade risker för Produodopa i jämförelse med Duodopa och Lecigon.

Kontraindikationer för produodopa enligt FASS och detaljerade rekommendationer enligt Swemodis bör följas när dessa rekommendationer uppdateras att inkludera Produodopa.

## 5 Utredning och bedömning av behandlingsindikation

Enligt behandlingsrekommendationer för Parkinsons sjukdom från Läkemiddelsverket (LMV; april 2008), Socialstyrelsens nationella riktlinjer (2016), Scandinavian Movement Disorder Societies (ScandMODIS) riktlinjer (2019) och från Swemodis (2019) bör remiss avgå till specialiserade enheter för rörelsesjukdomar, vanligtvis på universitetssjukhusen, för bedömning avseende indikation för avancerad behandling.

Socialstyrelsens nationella riktlinjer för behandling av Parkinsons sjukdom ger behandling med levodopa/carbidopa-pump rekommendationen 3 (av 10). "Hälso- och sjukvården bör erbjuda behandling med levodopa/carbidopa- pump till personer med Parkinsons sjukdom och otillfredställande effekt av oral, transdermal eller intermittent subkutan läkemedelsbehandling." Socialstyrelsens riktlinjer behandlar i dagsläget enbart Duodopa. Alla behandlingsstarter ska föregås av en bedömning och diskussion vid en behandlingskonferens med hälso- och sjukvårdspersonal som har specialistkunskap om rörelsestörsjukdomar och erfarenhet av aktuella behandlingsalternativ inför beslut om avancerad behandling

**Alla patienter med frågeställning ” avancerad behandling” bör därför diskuteras på denna typ av behandlingskonferens vid specialiserade enheter för rörelsesjukdomar inför beslutet om behandling.**

Initiering av behandling med Duodopa inom den Södra Sjukvårdsregionen har under de senaste åren i stort sett endast ägt rum vid Neurologiska kliniken SUS i Lund. Vid enheten finns läkare och övrig sjukvårdspersonal med stor erfarenhet av att bedöma symtom och behandlingseffekter av Duodopa eller Lecigon, och andra behandlingsalternativ, såväl i öppenvård som hos inneliggande patienter. Vid enheten finns samlad kompetens för att bedöma indikationer för behandling med alla avancerade Parkinsonbehandlingar som idag finns tillgängliga, d v s pumpbehandling med Duodopa, Lecigon eller apomorfin, och DBS (deep brain stimulation).

Patienter med svårbehandlade symtom kan komma i fråga för avancerade behandlingar genom remiss till Rörelseteamet vid Neurologiska kliniken SUS.

Efter remissbedömning kallas patienten till ett mottagningsbesök för en första bedömning av erfaren och specialinriktad neurolog. Om patienten bedöms vara en möjlig kandidat för avancerad behandling, diskuteras patient på en Movement Disorder Konferens där det tas ställning till om:

- patienten skall utredas vidare (t.ex. med Magnetkameraundersökning, Parkinson KinetoGraph etc.)
- patienten kan läggas in för direkt inledning av behandling
- patienten skall läggas in för en strukturerad och standardiserad multidisciplinär bedömningsperiod inneliggande på specialiserad avdelning ("inliggande bedömningsvecka")

Under inliggande bedömningsvecka genomförs i regel analys av funktionsstatus utan och med Levodopamedicinering, samt en bred analys av kognitiva och medicinska funktioner med hjälp av arbetsterapeut, sjukgymnast, kurator, sjuksköterska, läkare och vid behov andra yrkesgrupper såsom neuropsykolog, psykiater, neurokirurg, och logoped/dietist. Ingående information om olika behandlingsalternativ ges till patienten och anhöriga, och eventuella övriga vårdgivare som kan bli inblandade. En behandlingskonferens sker i samband med utskrivning, inklusive en genomgång av förutsättningarna för att en patient skall kunna ha nytta av någon av de avancerade behandlingarna. Beslut tas här om patienten skall erhålla avancerad terapi och i så fall vilken av dessa.

## 6 Behandlingskonferens och behandlingsplan

Beslut om att rekommendera en behandling med Duodopa eller Lecigon tas vid Movement Disorder Konferens direkt eller efter en inliggande bedömning i närvaro av åtminstone två läkare med erfarenhet av alla typer av avancerade behandlingar (pump och DBS). I vissa fall rekommenderas att man i första hand skall göra ytterligare försök att optimera den gängse perorala behandlingen, innan ny diskussion vad gäller eventuell avancerad behandling. Om det bedöms att indikation föreligger för behandling med Duodopa eller Lecigon, kan behandlingen inledas antingen direkt i anslutning till bedömningsveckan eller vid en senare tidpunkt.

En skriftlig behandlingsplan (bilaga 2) upprättas i samband med behandlingskonferensen och skall innehålla:

diagnos, indikation, föreslagen behandling plan för initiering, och utvärdering av behandlingseffekt samt fortsatt behandling

Behandlingsplanen signeras av ansvarig överläkare för bedömningsveckan, eller när fullt underlag finns av patientansvarig läkare (PAL) för patienten, och lämnas till sektionschef för godkännande.

## 7 Initiering av Duodopa-, Lecigon- eller Produopabehandling

De flesta patienter genomgår en testperiod med Duodopa eller Lecigon via en nasojejunal sond vanligen i några veckor innan beslut om fortsatt behandling tas. Effekten på Parkinsonsymtom dokumenteras enligt behandlingsplanen. Endast för patienter som bedöms ha tillräcklig effekt av Duodopa eller Lecigon via nasojejunalsond, enligt behandlingsplanen och genomförd utvärdering, beslutas det om fortsatt behandling med anläggande av PEG och innersond, och patienten kallas då till neurologavdelning för anläggande av PEG och innersond. Dosjustering kan behövas efter detta, men i begränsad omfattning.

För vissa utvalda patienter kan dosjusteringen efter anläggande av PEG och innersond polikliniseras inom några dagar.

För Produodopa kan behandlingen starta direkt utan att invänta anläggande av PEG eller T-port. Under initialfasen efter införandet (våren 2024) kommer uppstart att ske inneliggande, men efterhand kommer uppstart sannolikt att kunna göras även polikliniskt.

Uppföljning av behandlingseffekt sker via återbesök i tät anslutning till uppstart.

## 8 Aktuella patientvolymmer

Uppskattningsvis görs det < 20 behandlingsförsök under ett år i Region Skåne, med fortsatt behandling i minst ¾ av fallen.

## 9 Fortsatt förskrivning, uppföljning och behandlingskontroll

För samtliga patienter, ska behandlingskontroller ske 3 respektive 6 månader efter behandlingsstart och därefter med 6 mån intervall på specialistmottagningen på SUS. Effekterna av behandlingen jämförs med de i behandlingsplanen definierade målen, som innefattar minskningar av de motoriska fluktuationerna och förekomsten av uttalade off-symptom. Utvärderingen bygger framför allt på en värdering av gynnsam effekt, med en global medicinsk bedömning, med stöd av skattningsskalan PDQ-39, genomgång av patientens uppsatta individuella behandlingsmål, standardiserade dagbok över fluktuationer, samt genomgång av eventuella biverkningar. Samtliga behandlade patienter dokumenteras i det nationella Parkinsonpatientregistret ParkReg. Behandlingen fortsätter om det sammantaget bedöms att patienten har en tillräcklig behandlingseffekt för att motivera fortsatt behandling.

Patient som remitterats från andra mottagningar bör därutöver ha kontakt med inremitterande klinik/neurolog 1–2 gånger/år. Så länge SUS har behandlingsansvar tar SUS samtliga kostnader inklusive läkemedel. I samband med behandlingsstart ska en kliniköverenskommelse upprättas kring uppföljning samt om hur fortsatt läkemedelsförskrivning regleras mellan inremitterande och neurologiska kliniken SUS. För patienter inom Region Skåne, som är inremitterade från kliniker utanför SUS eget upptagningsområde, och för patienter som kommer från andra delar av Södra Sjukvårdsregionen, avgörs därmed från fall till fall om fortsatt receptförskrivning skall ske av inremitterande eller av läkare på neurologiska kliniken SUS.

*Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad 2024-04-16 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/lakemedelsradet)*



## 10 Referenser och Bilagor

1. SWEMODIS riktlinjer för utredning och behandling av Parkinsons sjukdom 2022 ([www.swemodis.se](http://www.swemodis.se)) och ScandModis riktlinjer för avancerad Parkinsonterapi 2018 ([www.swemodis.se](http://www.swemodis.se) )
2. TLV-beslut Lecigon (togs före prissänkning av DuoDopa med 7,5% 1 juni 2019)  
[https://www.tlv.se/download/18.7f64b8db1699a12cc6db97c5/1553522304143/bes190321\\_lecigon.pdf](https://www.tlv.se/download/18.7f64b8db1699a12cc6db97c5/1553522304143/bes190321_lecigon.pdf)
3. Prissänkning Duodopa 1 juni 2019  
[https://www.tlv.se/download/18.212f92221729db4753e93e18/1592402439502/prissankningar\\_1\\_juni\\_2019.xlsx](https://www.tlv.se/download/18.212f92221729db4753e93e18/1592402439502/prissankningar_1_juni_2019.xlsx) Bilaga 1. Flödesschema, insättning Duodopa/Lecigon

Bilaga 1: Flödesschema för insättning av Duodopa respektive Lecigon

Bilaga 2: Beslut och uppföljningsblankett

## Bilaga 1. Flödesschema för insättning av Duodopa, Lecigon och Produodopa

**Patientgrupp:** Patienter med Parkinson's sjukdom i komplikationsfas

Parkinsons's sjukdom är en neurodegenerativ sjukdom med till ffa motoriska symptom men även icke- motoriska symptom.

Komplikationsfasen av sjukdomen kännetecknas av motoriska svängningar mellan stelhet och överrörlighet trots optimerad ordinarie peroral medicinering.

Initiering av den här typen av behandlingar kräver erfarenhet, kunskap och fortlöpande utbildning, och ska ske vid specialiserade enheter såsom Neurologiska kliniken SUS i Lund.

### Flöde:

4. Patienter som kan vara aktuella för avancerad behandling remitteras till Neurologmottagning vid SUS för klinisk bedömning och/eller diskuteras på en behandlingskonferens där inremitterande kan delta via videolänk eller telefon.
5. Patient inlägges för bedömning, eller kallas till mottagningen för ett teambesök.
6. Bedömningsveckan/teambesöket kan leda fram till beslut: "Sannolikt lämplig för Duodopa, Lecigon eller Produodopa".
7. Behandlingsplan görs upp, godkännande från klinikledning.
8. De flesta patienter som ska påbörja Duodopa/Lecigon genomgår en testperiod med medicinering via en nasojejunal sond i några veckor innan beslut om fortsatt behandling tas. För Produodopa kan en provbehandling starta direkt.
1. Endast för patienter som bedöms ha tillräcklig effekt av Duodopa/Lecigon via nasojejunalsond beslutas det om fortsatt behandling med anläggande av PEG och innersond.
2. PEG tid erhålles och Duodopa/Lecigonsystemet anlägges.
3. Patient återkommer efter PEG anläggning för observation, för behandlingsstart och dosjustering.
4. Utvärdering efter 3 och 6 månader, därefter var 6:e månad.

## Bilaga 2. Beslut och uppföljningsblankett

### Neurologiska kliniken, SUS Behandlingsplan för läkemedelsbehandling med DUODOPA/LECIGON/PRODUODOPA

Datum för anmälan:	
PAL:	
Patientens personnummer	
Namn:	
Diagnos:	
Indikation:	
Behandlingsmål:	
Utvärderingssätt/-parametrar:	

Tidpunkt/intervall för utvärdering om behandlingsmål uppnåtts:

---

Behandlingskonferens

Datum

Deltagare Namn

Kontrasignering klinikchef/motsvarande

Datum

Namn



Patientens personnummer	
Namn:	
Preparat:	
Initialdos:	
Initialt behandlingsintervall	

## Datum

Utvärdering	
Åtgärd	

## Datum

Utvärdering	
Åtgärd	



