



Bakgrundinformation

Belatacept är en selektiv T-cells-costimuleringsblockerare (blockad av CD80 och CD86 på antigenpresenterande celler) som används istället för CNI i kombination med mycophenolate Mofetil (MMF) och steroider tillsammans med basiliximab (simulect) induktion. Syftet med behandlingen i första hand är att minska kronisk CNI-relaterade njurtoxicitet. Effekten av belataceptbaserad immunsuppression har evaluerats i en multicenter fas III studie (BENEFIT) i jämförelse med CyA-protokoll som visade likartad patient- och graftöverlevnad (på kort och lång sikt med 7 års uppföljning) med högre GFR och bättre metabolt status (lägre förekomst av hyperlipidemi, diabetes och hypertoni). I denna evalueringsstudie var incidensen av allvarliga bakteriella och virala infektioner samt malignitet jämförbart med CyA-baserade protokoll. Nackdelar med belatacept-baserad immunsuppression är högre risk för rejektioner och ökad förekomst av PTLD (posttransplant lymphoproliferative disease) särskilt hos EBV-negativa patienter. Därför skall alla patienter som behandlas med belatacept ha bestående immunitet mot EBV innan behandlingen.

Föredelar av Belatacept behandling:

- Behöver ingen premedicinering eller monitorering
- Behöver ingen monitorering av läkemedelskoncentration
- Ges engång per månad efter 28. postoperativa dag vilket kan vara fördelaktigt för patienter med anamnes på non-compliance.

Switch från CNI till belatacept görs i immunologiskt lugnt skede i kombination med MMF och steroider. Innan Switch observera att kolla patienten har immunitet mot EBV!!

- Ges 5 mg/kg dagar 0, 14, 28, 42 och 56
- Underhåldsdos med 5 mg/kg var 4:e vecka
- CNI skall trappas ut enligt följande schema:
 - o 1. veckan ges i fulldos (aktuell dos innan switch)
 - o 2. veckan 70-80% sänkning
 - o 3. veckan 40-60%
 - o 4. veckan sätts ut

Primär belatacept-baserat immunsuppressionsprotokoll

Indikation

Patienter med låg immunologisk risk profil (inga preformerade HLA DSA) och positiv EBV-status med följande kriterier:

- Anamnes på minskad följsamhet
- Äldre än 60 år
- CNI-intolerans

Dag/vecka/ månad	Simulect * (basiliximab)	Nulojix (belatacept)	Steroider	MMF
0 (op dag)	20 mg iv pre-op	10 mg/kg iv	Solu-Medrol 500 mg iv	1 g x 2
0 (op dag)			Solu Medrol 80 mg iv	”
1			45 mg x 2 po	”
2			40 mg x 2 po	”
3			35 mg x 2 po	”
4	20 mg iv pre-op		30 mg x 2 po	”
5		10 mg/kg iv	25 mg x 2 po	”
6			20 mg x 2 po	”
7			30 mg x 1 po	”
8		10 mg/kg iv	20 mg x1 po	
Vecka 2			20 mg x 1 po	”
Vecka 3			15 mg x 1 po	”
Vecka 4		10 mg/kg iv	12,5 mg x 1	MPA-AUC
Vecka 5			10	”
Vecka 7			7,5	”
Vecka 8		10 mg/kg iv	5	”
Månad 3		10 mg/kg iv *	5	

* Efter 3 månader ges Nulojix (belatacept) 10 mg/kg var 4:e vecka.