

Rubrik
**Immunsuppression med
Belatacept**

Dokumenttyp
Riktlinje

Gäller from 2020-02-17 Giltigt t o m 2022-02-16

Sida:

Författare
Biglarnia Alireza

Faktaägare
Biglarnia Alireza

1 (2)

Gäller för (enhet)
**Sektion njurtransplantation,
SUS**

Utskrivet dokument gäller inte som original!

Version:
1

Nujolix (belatacept) protokoll njurtransplantation

Ersätter TP 040

Författare: Alireza Biglarnia, Carin Wallquist, Laila Bruun

Bakgrundsinformation

Belatacept är en selektiv T-cells-costimuleringsblockerare (blockad av CD80 och CD86 på antigenpresenterande celler) som används istället för kalcineurinhämmare (CNI) i kombination med Mycophenolatemofetil (MMF) och steroider tillsammans med basiliximab (Simulect) induktion.

Syftet med behandlingen är i första hand att minska kroniska CNI-relaterade biverkningar. 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 samt (lägre förekomst av hyperlipidemi, diabetes och hypertoni).

I denna evalueringsstudie var incidensen av allvarliga bakteriella och virala infektioner samt maligniteter jämförbara med CyA-baserade-protokoll. Nackdelar med belataceptbaserad 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.

Fördelar av belataceptbehandling:

- Behöver ingen monitorering av läkemedelskoncentration
- Ges en gång per månad efter 4 veckor vilket kan vara fördelaktigt för patienter med anamnes på bristande följsamhet

Byte från CNI till belatacept görs i immunologiskt lugnt skede i kombination med MMF och steroider. Innan byte kontrollera att patienten har immunitet mot EBV!

- Belatacept ges 5 mg/kg dag 0, 14, 28, 42 och 56
- Underhållsdos därefter med 5 mg/kg var 4:e vecka
- CNI skall trappas ut enligt följande schema:
 - o 1:a veckan ges oförändrad dos
 - o 2:a veckan ges 75 % av ursprunglig dos
 - o 3:e veckan ges 50% av ursprunglig dos
 - o 4:e veckan sätts CNI ut

Belatacept-baserat immunsuppressionsprotokoll

Indikation:

Patienter med normal immunologisk riskprofil (inga preformerade HLA DSA) och positiv EBV-status med följande kriterier:

- Anamnes på bristande följsamhet
- CNI-intolerans

| Dag/vecka/ månad | Simulect (basiliximab) | Nulojix * (belatacept) | Steroider | MMF | |
|-------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|---|
| 0 (före op) | 20 mg iv pre-op | 10 mg/kg iv | Solu-Medrol 500 mg iv | 1 g x 2 | |
| 0 (6 tim efter påsläpp) | | | 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 x 1 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 po | MPA- AUC | | |
| Vecka 6 | 10 mg x 1 po | ” | | | |
| Vecka 8 | 10 mg/kg iv | 7,5 mg x 1 po | ” | | |
| Månad 3 | 10 mg/kg iv * | 5 mg x 1 po | ” | | |

* Efter vecka 16 ges Nulojix (belatacept) 5 mg/kg var 4:e vecka.