



Region Skåne

Transplantationsenheten

DOKUMENTTYP

Process	Immunsuppression med Belatacept	Godkänt datum	2022-09-12
Skapad av	Alireza Biglarnia	Version	2
Godkänd av	Alireza Biglarnia	Ärendenummer	Ange ärendenummer
Gäller för	Transplantationsenheten Sus Malmö	Gäller fr.o.m.	2022-09-12
		Gäller t.o.m.	2024-09-12

Immunsuppression med Belatacept

Bakgrundsinformation

Belatacept är en selektiv T-cells-costimuleringsblockerare (blockad av CD80 och CD86 på antigenpresenterande celler) som används istället för calcineurinhämmare (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:
 - 1:a veckan ges oförändrad dos
 - 2:a veckan ges 75 % av ursprunglig dos
 - 3:e veckan ges 50 % av ursprunglig dos
 - 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
(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 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 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.