

Notkunarleiðbeiningar fyrir ceritinib (Zykadia[®])

Inngangur

Ceritinib er tyrosine kinasa hemill (tyrosine kinase inhibitor) gagnvart ALK (anaplastic lymphoma kinase) tyrosine kinasa viðtakanum sem getur verið stökkbreyttur og valdið vexti kirtilmýndandi lungnakrabbameinsfrumna. Ceritinib hamlar vexti þessa krabbameins í þeim tilvikum þar sem um stökkbreytingu er að ræða. Lyfið hefur verið skráð í Bandaríkjunum og í Evrópu.

Ábendingar

Kirtilmýndandi lungnakrabbamein

- Ceritinib er ætlað sem fyrstu línu meðferð á langt gegnu kirtilmýndandi lungnakrabbameini sem er með staðfesta ALK stökkbreytingu
- Ceritinib er ætlað til meðferðar kirtilmýndandi lungnakrabbameins sem er með staðfesta ALK stökkbreytingu. Ceritinib kemur einnig til greina sem annarrar línu meðferð þ.e. ef áður hefur verið reynd meðhöndlun með fyrstu línu meðferð sem ekki hefur gengið annað hvort vegna aukaverkana eða vegna framgangs sjúkdóms á þeirri meðferð.

Sjúklingar þurfa að hafa færni 0-2 skv. ECOG kvarða.

Ceritinib og alectinib eru lögð að jöfnu við ofangreindum ábendingum og það lyf sem hefur lægri meðferðarkostnað samkvæmt útboði LSH er að öllu jöfnu fyrsta meðferðarval.

Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu eða öðrum innihaldsefnum þess.

Árangur

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á marktækan árangur í meðferð sjúklinga með langt gengið kirtilmýndandi lungnakrabbamein með ALK stökkbreytingu.

Aukaverkanir

Ceritinib er brotið niður og skilið út um lifur og gallvegi og því þarf að gæta varúðar hjá sjúklingum með breytingar á lifarprófum eða merki um vanstarfsemi lifrar. Algengustu aukaverkanir ceritinibs geta verið áhrif á lifur og hækun á lifrarendímum. Aðrar aukaverkanir geta verið lungnabólga af völdum lyfsins (interstitial lung disease/pneumonitis), einkenni frá meltingarvegi s.s. ógleði, niðurgangur, brisbólga, hækun á blóðsykursgildum og kviðverkir.

Einnig getur komið fram hægari hjartsláttur (bradycardia) og lenging á QT-bili. Ef einkenna verður vart getur þurft að stoppa töku lyfsins eða minnka skammt lyfsins.

Sérstakar varúðarráðstafanir

Ef sjúklingar þróa alvarlegar aukaverkanir samanber texta hér að ofan, getur þurft að stöðva gjöf ceritinibs tímabundið eða varanlega. Ekki ætti að hefja gjöf lyfsins aftur nema aukaverkanir séu gengnar til baka og að vel ígrunduðu máli.

Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður byrjunarskammtur af ceritinibi er 450 mg tafla á dag. Skammta minnkanir geta átt við ef aukaverkana verður vart.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómur sem lyfið skal notað við, ALK stökkbreytigreining og færnimat skv. ECOG kvarða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til sex mánaða. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga til endanlegrar ákvörðunar.

Höfundur og ábyrgðarmaður:

Örvar Gunnarsson, krabbameinslæknir.

Þessar leiðbeiningar voru samdar í júní 2017 og endurbættar í janúar 2019

Þær verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en þó fyrr ef ástæða þykir til.