

Notkunarleiðbeiningar fyrir eltrombópag (Revolade ®)

Inngangur

Eltrombópag er prótein sem líkir eftir verkun vaxtaþáttar sem örvar framleiðslu á blóðflögum í mergnum. Lyfið ýtir undir þroska og framleiðslu blóðflaga og eykur þannig fjölda blóðflaga sem seytt er úr mergnum út í blóðið. Sjálfvakinn blóðflögufæði (immune thrombocytopenic purpura, ITP) er sjálfsofnæmisjúkdómur sem einkennist af aukinni eyðingu á blóðflögum og stundum minnkaðri framleiðslu. Sjúkdómurinn getur valdið mikilli lækkun á blóðflögum í blóði og blæðingum. Talað er um langvinnt ITP ef sjúkdómurinn varir lengur en í 12 mánuði.

Eltrombópag hefur markaðsleyfi í Evrópu sem meðferð við langvinnu ITP eftir miltistöku þar sem sjúklingur svarar ekki annarri meðferð og einnig hjá sjúklingum sem svara ekki annarri meðferð þar sem miltistaka kemur ekki til greina. Lyfið er notað við ofangreindum ábendingum í Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð. Lyfinu var hafnað af NICE árið 2010 þar sem nægjanlega gagnreyndar niðurstöður rannsókna þótti skorta.

Ábendingar

Eltrombópag meðferð er ráðlögð hjá fullorðnum með langvinnt ITP sem svara ekki annarri hefðbundinni meðferð og farið hafa í miltistöku. Meðferð með eltrombópag kemur einnig til greina hjá sjúklingum með ITP sem svara ekki hefðbundinni meðferð, eru í mikilli blæðingarhættu og miltistaka kemur ekki til greina.

Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu eða öðrum innihaldsefnum þess.

Aukaverkanir

Höfuðverkur, endurkoma blóðflögufæðar ef meðferð er hætt, bláæðasegar og bláæðasegarek ef gefinn er of hár skammtur og blóðflögur hækka of mikið, aukin bandvefsmýndun í beinmerg. Hvað frekari aukaverkanir varðar vísast í SPC fyrir lyfið.

Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður byrjunarskammtur af eltrombópagi er 50 mg einu sinni á dag gefið í töfluformi um munn. Eftir að meðferð með eltrombópagi er hafin skal aðlaga skammtinn til að ná og viðhalda blóðflagnafjölda $\geq 50.000/\mu\text{l}$ eftir þörfum til að draga úr hættu á blæðingum. Ekki má nota stærri skammt en 75 mg á dag. Hafa skal reglulegt eftirlit með blóðhag og lifrarprófum meðan á meðferð með eltrombópagi stendur og meðferðaráætlun eltrombópags skal aðlöguð samkvæmt blóðflagnafjölda eins og lýst er í SPC. Meðan á meðferð með eltrombópagi stendur skal framkvæma heildarblóðtalningu (CBC), þ.m.t. blóðflagnatalningu og smásjárskoðun á blóðstroki, vikulega þar til jafnvægi í blóðflagnafjölda ($\geq 50.000/\mu\text{l}$ í minnst 4 vikur) hefur náðst. Gera skal heildarblóðtalningu þ.m.t. blóðflagnatalningu og smásjárskoðun á blóðstroki, mánaðarlega eftir það.

Meðferðarlengd

Meðferð með eltrombópagi skal hætt ef blóðflagnafjöldi eykst ekki nægilega til að koma í veg fyrir klínískt mikilvægar blæðingar eftir fjögurra vikna meðferð með eltrombópagi 75 mg á dag. Sjúklingar skulu metnir klínískt reglulega og læknirinn sem sér um meðferðina skal taka ákvörðun um áframhaldandi meðferð hjá hverjum og einum. Hugsanlegt er að blóðflagnafæð komi fram aftur þegar meðferð er hætt.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til yfirlæknis í blóðlækningum. Í umsókninni á að koma fram aldur sjúklings, sjúkdómur, færnismat og sjúkdómsstaða ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Eftir 8 vikna meðferð með eltrombópagi á að gera skriflega grein fyrir sjúkdómsgangi auk upplýsinga um aukaverkanir.

Höfundur og ábyrgðarmaður

Hlíf Steingrímsdóttir, yfirlæknir blóðlækninga.

Heimildir

Boyers D et al. Eltrombopag for the treatment of chronic idiopathic (immune) thrombocytopenic purpura (ITP). Health Technol Assess. 2011 May;15 Suppl 1:23-32. doi: 10.3310/hta15suppl1/03.