

Leiðbeiningar um notkun á Reslizumab (Cinqaero[®])

Inngangur

Reslizumab er meðferð við alvarlegum rauðkyrningaastma hjá fullorðnum. Lyfið hemur bindingu interleukín - 5 (IL-5) í líkamanum við IL-5 viðtaka á frumum. Lyfhrif og árangur meðferðar er sambærilegur við mepolizumab (Nucala), vísað er í klínískar leiðbeiningar fyrir það lyf og nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá.

Ábending

Reslizumab (Cinqaero) er ætlað sem viðbótarmeðferð handa fullorðnum sjúklingum með alvarlegan astma ásamt rauðkyrningageri sem ekki hefur náðst að meðhöndla fyllilega þrátt fyrir stóra skammta af barksterum til innöndunar (ICS) auk annars lyfs til viðhaldsmeðferðar. Eftirfarandi skilmerki skal uppfylla:

- Minnst tvær til fjórar versnanir á ári sem krefjast barksterameðferðar um munn (OCS) í þrjú daga eða meira eða ein versnun með innlögn á sjúkrahús.
- Gildi rauðkyrninga í blóði yfir 400 frumur/ μ L.
- Núverandi meðferð með barksterum um munn eða þegar ekki er hægt að nota barkstera.
- Tryggt að allir fylgisjúkdómar (comorbidity) séu meðhöndlaðir
- Tryggt að öll lyf séu tekin á réttan hátt og í réttum skömmtum.
- Sjúklingur er í reglulegu eftirliti hjá lungna- eða ofnæmislækni sem hefur sérþekkingu á þessu sviði a.m.k. tvisvar á ári.

Cinqaero og Nucala eru lögð að jöfnu og það lyf sem hefur lægri meðferðarkostnað er að öllu jöfnu fyrsta meðferðarval.

Frábendingar

Lyfið er aldrei gefið sem meðferð í astmaversnun eða í astmakasti. Ofnæmi fyrir reslizumab eða hjálparefnum sem finnast í lausninni.

Árangur

Sambærilegur við mepolizumab. Tvær rannsóknir (tvíblindar, placebo hópur, 52 vikur) með 489 og 464 einstaklingum. Lokapunktur var tíðni astmaversnana (astma exacerbations). Samanlagður árangur beggja rannsókna sýndi að tíðni versnana lækkaði um 56% eða RR 0,85 (95% CI 0,64-1,12) í meðferðarhópnum samanborið við placebo hóp, RR 1,95 (95% CI 1,5-2,53).

Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanir eru: bráðaofnæmi (0,19%), vöðvaverkir (0.97%) og hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði (2%).

Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er gefið í æð sem dreypi. Skammtar eru reiknaðir út frá þyngd, að jafnaði 3 mg/kg (sjá skömmtunartöflu í sérlyfjaskrá). Lyfið kemur í 100 mg og 25 mg pakkningum.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnismat og sjúkdómsstaða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til 6 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 Landspítalans til endanlegs úrskurðar.

Eingöngu sérfræðingar í lungna- og ofnæmissjúkdómum geta sótt um leyfi fyrir þessu lyfi.

Höfundur og ábyrgðarmaður

María Ingibjörg Gunnbjörnsdóttir, yfirlæknir ofnæmisdeildar LSH.

Leiðbeiningarnar voru samdar í ágúst 2018 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en fyrir ef ástæða þykir til.

Heimildir:

<http://www.medicinraadet.dk/media/8858/medicinraadets-anbefaling-vedr-benralizumab-10.pdf>

<https://nyemetoder.no/metoder/reslizumab-cinquaero>

[http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Reslizumab-\(Cinquaero\)-och-mepolizumab-\(Nucala\)-170619.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Reslizumab-(Cinquaero)-och-mepolizumab-(Nucala)-170619.pdf)