

## **Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytkolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved mobilisering af stamceller til perifert blod**

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

<b>Målgruppe</b>	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter	
<b>Udarbejdet af</b>	Fagudvalget for terapiområdet for G-CSF under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
<b>Gældende fra</b>	1.juni 2015	Version: 2.1 Dok.nr: 184781 Offentliggjort: Februar 2015

Behandlingsvejledningen er udarbejdet på basis af baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer samt denne behandlingsvejledning kan downloades fra RADS' hjemmeside, [www.rads.dk](http://www.rads.dk)

### **Formål**

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, der anses for ligestillede. Formålet med RADS lægemiddelrekommandationer er at konkretisere behandlingsvejledningen med de anbefalede lægemidler og konkrete produkter, der skal anvendes.

### **Lægemidler**

Følgende lægemidler, inklusiv biosimilære er omfattet:  
L03AA02 filgrastim  
L03AA10 lenograstim

### **Kriterier for igangsætning af behandling**

Mobilisering af stamceller med eller uden kemoterapi samt G-CSF stimulation og efterfølgende opsamling af stamceller ved hjælp af leukaferese gennemføres ved tilstande, hvor der er planlagt højdosiskemoterapi med stamcelle støtte.

### **Konklusion vedr. lægemidlerne**

#### Overgangen fra faglige anbefalinger til lægemiddelrekommandation

Fagudvalgets konklusioner vedr. lægemidlerne er implementeret i lægemiddelrekommandationen efter følgende principper:

Konkrete lægemidler og produkter er placeret i lægemiddelrekommandationen på baggrund af de vilkår, som sygehusapotekerne køber ind under.

	<b>Mobilisering af perifere stamceller hos voksne patienter</b>	<b>Mobilisering af perifere stamceller hos børn</b>	<b>Mobilisering af perifere stamceller hos raske donorer</b>
<b>Anbefales</b>	Nivestim	Granocyte (mindre end 30 kg) Nivestim	Nivestim
<b>Kan overvejes (ikke 1.valg)</b>	Granocyte		
<b>Kan ikke anbefales rutinemæssigt</b>			
<b>Kan ikke anbefales</b>			

### **Behandlingsalgoritme**

<b>Patientgruppe</b>	<b>Lægemiddel</b>	<b>Anbefalede dosering</b>
Mobilisering af perifere stamceller hos patienter forud for myelosuppressiv eller myeloablativ behandling efterfulgt af autolog perifer stamcelle infusion	Nivestim	<p>1,0 mill. IE (10 mikrogram)/kg/dag s.c. injektion i 5 til 7 dage. <i>Tidsskema for leukaferese:</i> En til to leukafereser på dag 5 og dag 6 er oftest nok. Ved tilfælde, hvor der er behov for flere leukafereser, skal dosering af filgrastim fortsættes til sidste leukaferese.</p> <p>Dosering af Granocyte ved overnævnte indikationer er 1,28 mill. IE (10 mikrogram)/kg/dag og gives på præcis samme måde ved diverse indikationer.</p> <p>Dosering hos børn anvendes 10 mikrogram per kg subkutan dagligt indtil høst. Ofte 5-6 dage.</p>
Mobilisering af perifere stamceller hos raske donorer	Nivestim	<p>10 mikrogram/kg/dag s.c. i 4 på hinanden følgende dage. Leukaferese skal startes dag 5 og fortsættes til dag 6, hvis nødvendigt for at opnå et udbytte svarende til minimum <math>4 \times 10^6</math> CD34<sup>+</sup> celler/kg af modtagerens legemsvægt.</p> <p>Dosering af Granocyte ved overnævnte indikationer er 1,28 mill. IE (10 mikrogram)/kg/dag og gives på præcis samme måde ved diverse indikationer.</p>

Omregningstabel imellem anførte enheder pr. lægemidler

<b>Filgrastim omregning i mellem enheder</b>	
120 mikrogram = 0,12 mg = 12 Mill. IE	1 mikrogram = 0,1 Mill. IE
300 mikrogram = 0,30 mg = 30 Mill. IE	
480 mikrogram = 0,48 mg = 48 Mill. IE	

<b>Lenograstim omregning i mellem enheder</b>	
105 mikrogram = 0,105 mg = 13,4 Mill. IE	1 mikrogram = 0,128 Mill. IE
263 mikrogram = 0,263 mg = 33,6 Mill. IE	

### **Monitorering af effekten**

<b>Patientgruppe</b>	<b>Anbefalede dosering</b>
Mobilisering af perifere stamceller hos patienter <b>forud for</b> myelosuppressiv eller myeloablativ behandling efterfulgt af autolog perifer stamcelle infusion	<i>Tidsskema for leukaferese:</i> En til to leukafereser på dag 5 og dag 6 er oftest nok. Ved tilfælde, hvor der er behov for flere leukafereser, skal dosering af filgrastim fortsættes til sidste leukaferese. Der tilstræbes et samlet udbytte pr. kg legemsvægt på 2-8 x 10 <sup>6</sup> CD34+ celler fordelt på 1-5 leukafereser, dog minimum 2,0 x 10 <sup>6</sup> .
Mobilisering af perifere stamceller hos raske donorer	Leukaferese foretages hyppigst dag 5 efter påbegyndt G-CSF behandling. Fortsættes eventuelt til dag 6, hvis nødvendigt for at opnå et udbytte svarende til minimum 4 x 10 <sup>6</sup> CD34+ celler/kg af modtagerens legemsvægt.

### **Kriterier for skift af behandling**

Det er vigtigt løbende at vurdere effekt af og bivirkninger ved G-CSF behandlingen, således at ophør eller skift til andet G-CSF præparat kan iværksættes af behandlende læge.

### **Kriterier for seponering af behandling**

I forbindelse med behandling med G-CSF ved knoglemarvsgenetablering efter autolog stamcelleinfusion er det, når patientens neutrofilital viser > 0.5 x 10<sup>6</sup>/l i to på hinanden følgende dage.

G-CSF seponeres ved stamcellehøst, når der er opnået et sufficient leukafereseprodukt i henhold til det ønskede i forhold til patientens grundsygdom.

<b>Fagudvalgets sammensætning</b>	<p><b>Formand Mette Skov Holm</b>, overlæge, ph.d., LVS og Region Midtjylland</p> <p><b>Hanne Vestergaard</b>, specialeansvarlig overlæge, ph.d., Region Syddanmark</p> <p><b>Else Svendsen</b>, overlæge, Region Sjælland</p> <p><b>Lars Kjeldsen</b>, klinikchef, læge dr. med. Region Hovedstaden</p> <p><b>Jens Ersbøll</b>, overlæge, Sundhedsstyrelsen</p> <p><b>Jette Sønderskov Gørløv</b>, overlæge, ph.d., Dansk Hæmatologisk Selskab</p> <p><b>Marianne Ifversen</b>, overlæge, ph.d., Dansk Pædiatrisk Selskab</p> <p><b>Niels Viggo Jensen</b>, overlæge, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi</p> <p><b>Kim Peder Dalhoff</b>, overlæge, dr. med. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p><b>Nadia Christensen</b>, farmaceut, Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p>
-----------------------------------	---

Version:	Dato:	Ændring:
1.0	Sept. 2011	
1.1	Februar 2014	Rekommandation er opsplittet fra behandlingsvejledningen og opdateret med ny lægemiddelrækkefølge på baggrund af udbud.
2.0	Januar 2015	Rekommandation er opdateret efter udført revurdering (2. vurdering) af terapiområdet for G-CSF
2.1	Februar 2015	Opdatering på baggrund af resultatet fra udbud (1.750.b - 2015)