

Medicinrådets præcisering vedr. opstarts- og stopkriterier for nintedanib til behandling af interstitiel lungesygdom med progredierende fibrose

Opstartskriterier

Nintedanib kan tilbydes til patienter, som opfylder én af nedenstående progressionskriterier inden for de sidste 24 måneder, hvilket er i henhold til inklusionskriterierne i INBUILD-studiet [1]. Derudover skal patienterne have progression af lungefibrose på førstelinjebehandling med immunmodulerende lægemidler eller udvikling af uacceptable bivirkninger.

Progressionskriterier inden for de sidste 24 måneder på trods af standardbehandling:

- relativt fald i FVC > 10 % af forventet normalværdi
- relativt fald i FVC > 5- < 10 % af forventet normalværdi samtidig med forværring af respiratoriske symptomer eller forværret fibrose på HRCT
- forværring af respiratoriske symptomer samtidig med forværret fibrose på HRCT.

For en selekteret mindre gruppe af patienter med progressiv fibrose, som har overvejende fibrotisk sygdom uden betydelig inflammation bedømt på HRCT +/- patologi, er det oplagt, at nintedanib kan anvendes som førstelinjebehandling.

Stopkriterier

Behandling bør stoppes:

- ved lungetransplantation
- ved kronisk lungesvigt (behov for døgn-ilttilskud) og dårlig performancestatus 3 eller 4
- ved et FVC-fald på samlet set > 10 % i løbet af et år (målt ved 3 uafhængige målinger), trods stabilt indtag af nintedanib.

Referencer

1. Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, Devaraj A, Walsh SLF, Inoue Y, et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. *N Engl J Med* [internet]. 2019;381(18):1718–27. Tilgængelig fra: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1908681>