

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for behandling af diabetisk maculædem (DME)

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 3. maj 2017.

Medicinrådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

Gældende fra	1. august 2017	Version: 2.0 Dok.nr: Offentliggjort: Maj 2017
---------------------	----------------	---



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.

Målgruppe	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter
Udarbejdet af	Fagudvalget for medicinsk behandling af aldersrelateret maculadegeneration (våd AMD), diabetisk maculædem og retinal venetrombose under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Formål

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, der anses for ligestillede.

Konklusion vedr. lægemidlerne

	Ved involvering af centralsynet (centerinvolvering)
1. valg (min. 80 % af populationen)	Eylea (hætteglas)*, eventuelt efterfulgt af retinal fotokoagulation
2. valg (max. 20 % af populationen)	Lucentis (fyldt injektionssprøjte)*, eventuelt efterfulgt af retinal fotokoagulation
Overvej	Ozurdex

* Fraset gravide

	Uden involvering af centralsynet (ikke centerinvolvering)
Anvend som 1. valg til min. 80 % af populationen	retinal fotokoagulation

Kriterier for igangsætning af behandling

Inklusionskriterier

- Patienter med DME der omfatter centralsynet
- Patienter uden involvering af fovea centralis og med manglende behandlingseffekt af fotokoagulation.

Eksklusionskriterier for anti-VEGF behandling af DME

- Relativ kontraindikation er vaskulært (kardial/cerebral) insult ≤ 3 mdr.

Monitorering af effekten og bivirkninger

Opfølgende kontroller inden for 1-2 måneder efter behandling

- Synsstyrken, fortrinsvis målt med ETDRS tavle
- Bestemmelse af nethindetykkelse og morfologi med OCT scanning
- Måling af øjentrykket efter behov
- Spaltelampeundersøgelse, evt. med farvefundusfoto.

Genbehandlingskriterier

- Tiltagende ødem/forværring af visus hos en patient, der tidligere har responderet godt på behandlingen.
- Ved synsstyrke på færre end eller lig 0,1/35 ETDRS bogstaver, kun hvis væsentlige grunde taler for yderligere injektioner, f.eks. at der er tale om sidste øje, subjektiv god funktionalitet.

Genbehandlingsregime

- 1–3 injektioner efter individuel vurdering

Behandlingspause

- Ved stabilisering af synsstyrken og nethindetykkelsen

Kontrolregime

- Kontrolintervallet er 4–6 uger, hvilket kan forlænges efter individuel vurdering
- Undersøgelse som efter injektion med individualiseret måling af øjentrykket

Kriterier for skift af behandling

Ved behandlingssvigt af 1. linje behandling, anbefaler RADS, baseret på retrospektive studier samt klinisk erfaring fra de danske øjenafdelinger, at der forsøges behandling med det andet anti-VEGF præparat. RADS anbefaler, at erfaringer fra den sekventielle behandling med anti-VEGF registreres med henblik på systematisk granskning. Ved manglende behandlingseffekt eller anvendelighed af anti-VEGF kan forsøges med dexamethason.

Overordnet sigtes der mod at kunne give retinal fotokoagulation for at opnå en varig effekt.

- Manglende effekt på synsstyrken og nethindetykkelsen
- Stabilisering af synsstyrken og nethindetykkelsen, sædvanligvis vurderet ved to på hinanden følgende kontroller
- Reduktion af synsstyrken til under 0,05.

Grundlag for udarbejdelse af lægemiddelrekommandation

Se afsnit 12 i baggrundsnotatet for behandling af DME.

Fagudvalgets sammensætning

Fagudvalgets sammensætning	<p>Toke Bek, Formand, overlæge, professor dr.med. HD(O) Dansk Oftalmologisk Selskab</p> <p>Katja Christina Schielke, Overlæge, Region Nordjylland</p> <p>Sidsel Ehlers Klug, Afdelingslæge Region Midtjylland</p> <p>Jesper Pindbo Vestergaard, Overlæge Region Syddanmark</p> <p>Torben Lykke Sørensen, Overlæge, professor, dr.med. Region Sjælland</p> <p>Jørgen Ebbe Villumsen, Overlæge dr.med. Region Hovedstaden</p> <p>Daniel Pilsgaard Henriksen, Læge, ph.d. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p>Philip Højrizi, Farmaceut Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p>
-----------------------------------	---

Ændringslog

Version	Dato	Ændring
1.0	November 2013	1.vurdering
2.0	Maj 2017	2. vurdering