

## Leiðbeiningar um notkun á nab-paclítaxeli (Abraxane<sup>®</sup>)

### Inngangur

Nab (nanoparticle albumin-bound)-paclítaxel er krabbameinslyf sem hindrar myndun örpíplna (microtubules) í frumum, skiptingu og fjölgun þeirra. Lyfið er skráð í Bandaríkjunum og Evrópu.

### Ábending:

Nab-paclítaxel er notað í samsettri meðferð með gemcítabíni til meðferðar sem fyrsti valkostur fyrir fullorðna sjúklinga með kirtilfrumukrabbamein í brisi ásamt meinvörpum.

### Frábendingar:

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu eða öðrum innihaldsefnum þess.

Meðganga og brjóstgjöf.

Sjúklingar með daufkyrningafjölda  $< 1.500$  frumur/mm<sup>3</sup> í upphafi meðferðar.

### Árangur:

Árangur nab-paclítaxel hefur verið skoðaður í fasa III slembirannsókn [1]. 861 sjúklingum var skipt í tvo hópa. Annars vegar fengu 431 sjúklingar nab-paclítaxel á 28 daga fresti ásamt gemcítabíni vikulega í 3 vikur, þ.e. daga 1., 8., og 15. en lyfjafrí í viku 4i og borið saman við 430 sjúklinga sem fengu gemcítabín vikulega 7 vikur í röð og lyfjafrí í viku 8. Heildarlífur var marktækt lengri með samsettri meðferð, þ.e. 8.5 mánuðir í nab-paclítaxel og gemcítabín hópnum, samanborið við 6.7 mánuði í gemcítabín hópnum („hazard ratio for death, 0.72; 95% confidence interval [CI], 0.62 to 0.83;  $P < 0.001$ ”). Tími fram að framgangi sjúkdóms (Progression-Free Survival) var 5.5 mánuðir hjá nab-paclítaxel og gemcítabín hópnum samanborið við 3.7 mánuði hjá gemcítabín eingöngu (“hazard ratio for disease progression or death, 0.69; 95% CI, 0.58 to 0.82;  $P < 0.001$ ”). Myndræn svörun við meðferð var metin sem 23% hjá þeim sem fengu samsetta lyfjameðferð samanborið við 7% hjá þeim sem fengu gemcítabín eingöngu. 35% og 9% þeirra sem fengu samsetta meðferð voru á lífi eftir 1 og 2 ár samanborið við 22% og 4%.

### Aukaverkanir:

Í einni af skráningarrannsóknunum þar sem nab-paclítaxel var gefið með gemcítabíni voru helstu aukaverkanirnar: blóðleysi, daufkyrningafæð, blóðflagnafæð, úttaugakvilli, sýklasótt og lungnabólga.

### Skammtar og lyfjagjöf:

Ráðlagður skammtur af nab-paclítaxeli í samsettri meðferð með gemcítabíni er 125 mg/m<sup>2</sup> sem gefinn er í bláæð á 30 mínútum á 1., 8. og 15. degi hverrar 28 daga lotu. Ráðlagður samhliða skammtur af gemcítabíni er 1.000 mg/m<sup>2</sup> sem gefinn er í bláæð á 30 mínútum strax eftir að gjöf nab-paclítaxeli er lokið, á 1., 8. og 15. degi hverrar 28 daga lotu.

### **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 sex mánaða. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga Landspítalans, til endanlegs úrskurðar.

### **Höfundur og ábyrgðarmaður**

Örvar Gunnarsson, krabbameinslæknir.

Leiðbeiningarnar voru samdar í mars 2016 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en fyrir ef ástæða þykir til.

### **Heimildir**

1. Von Hoff DD et al. Increased Survival in Pancreatic Cancer with nab-Paclitaxel plus Gemcitabine, N Engl J Med 2013;369(13):1691-1703.
2. Ducreux M et al. Cancer of the pancreas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2015;26(suppl 5):v56-68;  
<http://www.esmo.org/Guidelines/Gastrointestinal-Cancers/Cancer-of-the-Pancreas>