



Leiðbeiningar um notkun á bevacízúmab (Avastin®)

Inngangur

Bevacízúmab er einstofna IgG₁ mótefni sem hemur virkni æðapelsvaxtarþáttar (vascular endothelial growth factor, VEGF), en örvun hans hvetur til nýmyndunar æða í æxlisvef. Lyfið hefur verið skráð í Bandaríkjunum og í Evrópu.

Ábendingar

Bevacízúmab ásamt 5-flúoróúracíli/fólínínsýru eða 5-flúoróúracíli/fólínínsýru/írinótekani (IFL) er ætlað sem meðferð hjá sjúklingum með krabbamein í ristli eða endaparmi með meinvörpum..

Bevacízúmab ásamt carboplatíni og paklítaxeli er ætlað sem upphafsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið (samkvæmt Alþjóðasamtökum kvensjúkdóma- og fæðingar-lækna (International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) stig III B, III C og IV) þekjufrumukrabbameini í eggjastokkum, krabbameini í eggjaleiðurum og krabbameini í lífhimnu.

Bevacízúmab, ásamt carboplatíni og gemcítabíni er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með fyrstu endurkomu þekjufrumukrabbameins í eggjastokkum, krabbameins í eggjaleiðurum og krabbameins í lífhimnu, sem eru næm fyrir platínusamböndum og hafa ekki áður fengið meðferð með bevacízúmabi eða öðrum VEGF hemlum eða lyfjum sem beinast að VEGF viðtökum.

Bevacízúmab, ásamt paklítaxeli og cisplatíni, eða paklítaxeli og tópótekani hjá sjúklingum sem ekki geta fengið meðferð með platínusamböndum, er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með krabbamein í leghálsi sem er þrálátt og endurkomið eða með meinvörpum.

Bevacízúmab, sem viðbót við krabbameinslyfjameðferð með platínusamböndum, er ætlað sem meðferðarmöguleiki hjá fullorðnum sjúklingum með óskurðtækt langt gengið kirtilmyndandi lungnakrabbamein.

Bevacízúmab ásamt erlotíníbi er ætlað sem meðferðarmöguleiki hjá fullorðnum sjúklingum með óskurðtækt, langt gengið kirtilmyndandi lungnakrabbamein sem eru með virkjandi stökkbreytingar í EGFR (epidermal growthfactor receptor, viðtaki fyrir þekjufrumuvaxtarþátt). Krabbameinið þarf að vera meðhöndlanlegt með lyfjameðferð eingöngu.

Sjúklingar skulu skora 0-2 á ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) færnisкала.

Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Ofnæmi fyrir frumuafurðum úr eggjastokkum kínverskra hamstra (CHO) eða öðrum raðbrigða manna- eða mannaaðlöguðum mótefnum.

Pungun.

Aukaverkanir

Sjá í Sérlyfjaskrá.

Skammtar og lyfjagjöf

Krabbamein í ristli eða endaparmi með meinvörpum

Ráðlagður skammtur af bevacízúmabi gefinn sem innrennsli í bláæð er annað hvort 5 mg/kg eða 10 mg/kg líkamsþyngdar gefinn einu sinni á 2 vikna fresti eða 7,5 mg/kg eða 15 mg/kg líkamsþyngdar gefinn einu sinni á 3 vikna fresti.

Þekjufrumukrabbamein í eggjastokkum, krabbamein í eggjaleiðurum og krabbamein í lífhimnu

Upphafsmæðferð:

Bevacízúmab er gefið ásamt carboplatíni og paklítaxeli í allt að 6 mæðferðarlotur og síðan fylgt eftir með bevacízúmabi einu sér þar til sjúkdómurinn ágerist, eða að hámarki í 15 mánuði. Ráðlagður skammtur af bevacízúmabi er 15 mg/kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni á 3 vikna fresti sem innrennsli í bláæð.

Meðhöndlun endurkomins sjúkdóms sem er næmur fyrir platínusamböndum:

Bevacízúmab er gefið ásamt carboplatíni og gemcitabíni í 6 mæðferðarlotur og í allt að 10 mæðferðarlotur og síðan fylgt eftir með bevacízúmabi einu sér þar til sjúkdómurinn ágerist. Ráðlagður skammtur af bevacízúmab er 15 mg/kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni á 3 vikna fresti sem innrennsli í bláæð.

Krabbamein í leghálsi

Ráðlagður skammtur af bevacízúmabi er 15 mg/kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni á 3 vikna fresti sem innrennsli í bláæð.

Kirtilmyndandi lungnakrabbamein

Möguleiki sem fyrstu línukrabbameinslyfjameðferð við kirtilmyndandi lungnakrabbameini, ásamt krabbameinslyfjum sem innihalda platínusambönd:

Ráðlagður skammtur af bevacízúmabi getur verið 7,5 mg/kg eða 15 mg/kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni á 3 vikna fresti sem innrennsli í bláæð. Sýnt hefur verið fram á klínískan ávinning hjá sjúklingum með lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð bæði með skömmtunum 7,5 mg/kg og 15 mg/kg.

Fyrstu línu mæðferðarmöguleiki við kirtilmyndandi lungnakrabbameini sem er með EGFR-virkjandi stökkbreytingu, ásamt erlótíníbiRáðlagður skammtur af bevacízúmabi við notkun

ásamt erlótíníbi er 15 mg/kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni á 3 vikna fresti sem innrennsli í bláæð.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómur, færnimat 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 ábygðarmaður:

Örvar Gunnarsson, krabbameinslæknir

Leiðbeiningar voru samdar vorið 2005, endurskoðaðar í nóvember 2014, júlí 2016 og í maí 2017 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum en þó fyrir ef ástæða þykir til.