

## Leiðbeiningar um notkun á cladribine (Mavenclad®)

### Ábending

Cladribine (Mavenclad) skal gefa sem einlyfjameðferð í því skyni að breyta sjúkdómsgangi MS (heila- og mænusigg), hjá sjúklingi sem uppfyllir greiningarskilyrði fyrir MS-sjúkdómi. Jafnframt þarf sjúklingur að hafa mjög virkan MS-sjúkdóm sem einkennist af köstum\* og bata á milli. Sjúklingur þarf að uppfylla annað þessara skilmerkja:

a) Eitt eða fleiri staðfest og fatlandi\*\* MS-kast/köst á síðustu 12 mánuðum, þrátt fyrir aðra fyrirbyggjandi meðferð.

b) Sjúklingur sé 45 ára eða yngri, ekki á fyrirbyggjandi meðferð og hafi fengið eitt eða fleiri fatlandi\*\* MS-kast á síðustu 12 mánuðum. MRI af heila sýni tvær eða fleiri lesionir með upptöku skuggaefnis eða aukinn fjöldi T2-lesiona samanborið við nýlegt MRI.

Lyfið er ekki ætlað til meðferðar síversnunarforms MS-sjúkdómsins.

\*Með MS-kasti er átt við ný vefræn einkenni sem stafa frá miðtaugakerfi og vara lengur en 48 klst. Einnig getur verið um að ræða versnun á fyrri einkennum sem höfðu verið stöðug eða batnandi í 30 daga áður en versnun á sér stað. Sjúklingur skal ekki vera með hita eða merki um virka sýkingu á þeim tíma þegar tekin er afstaða til þess hvort um nýtt kast er að ræða.

\*\* Með hugtakinu fatlandi kast er átt við nýtilkomin MS-einkenni, sem draga úr hæfni eða getu sjúklings að sinna sínum daglegu störfum. Ekki er með tæmandi hætti hægt að skilgreina fatlandi kast en hér á eftir fara dæmi sem lýsa afstöðu taugalækna til þessa hugtaks.

1. Augntaugabólga með sjónskerðingu sem skerðir lestrargetu áviðkomandi auga.
2. Lömun í griplim sem skerðir notkun hans í daglegum verkum.
3. Lömun í ganglim sem skerðir göngugetu sjúklings.
4. Skyndtruflun í griplim sem skerðir notkun hans í daglegum verkum.
5. Skyndtruflun í ganglim sem skerðir göngugetu sjúklings.
6. Truflun í jafnvægi sem skerðir hreyfingu og framkvæmdafærni sjúklings.
7. Greinileg truflun á starfsemi þvagblöðru með vandkvæðum á tæmingu blöðrunnar sem ekki verður rakin til staðbundinnar sýkingar.
8. Sárir verkir sem raktir verða til skilgreinds MS-kasts
9. Taltruflun, breyting á persónuleika og minnisskerðing sem rakin verður til skilgreinds MS-kasts.

## **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 tveggja ára. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga Landspítalans, til endanlegs úrskurðar.

## **Höfundur og ábyrgðarmaður**

Ólafur Árni Sveinsson, taugalæknir

Leiðbeiningarnar voru samdar í maí 2019 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum en fyrr ef ástæða þykir til.