

## Leiðbeiningar um notkun á ocrelizumab (Ocrevus)

### Ábending

Ocrevus er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga sem uppfylla greiningarskilmerki frumkomins síversnandi heila- og mænusiggs (primary progressive multiple sclerosis, PPMS), skilgreint samkvæmt sjúkdómslengd, fötlunarstigi og myndgreiningu.

Sjúklingar þurfa að uppfylla eftirfarandi skilmerki:

- Að um klíníska versnun hafi verið að ræða undanfarin 2 ár.
- Sjúklingur sé ekki eldri en 55 ára.
- Sjúkdómslengd sé ekki meiri en 15 ár.
- Færnimat sýni að EDSS (Expanded Disability Status Scale) sé ekki yfir 6,5, þ.e. að sjúklingur geti gengið 20 metra eða lengra með stuðningi af staf eða hækjum ef á þarf að halda.
- Myndgreining sýni merki um sjúkdómsvirkni þar sem nýjar dæmigerðar breytingar fyrir MS hafa komið fram á segulómunarmyndum sem teknar eru fyrir skemmri tíma en einu ári.
- Ef vafi leikur á að sjúklingur uppfylli ábendingu fyrir meðferð skal fjalla um fyrirhugaða umsókn á fundi lækna MS-teymis.

### Skammtar og lyfjagjöf

Lyfjagjöf er hagað með eftirfarandi hætti:

#### Lyfjaforgjöf gegn innrennslistengdum viðbrögðum

Gefa á eftirfarandi lyfjaforgjöf fyrir hvert innrennsli Ocrevus til að draga úr tíðni og alvarleika innrennslistengdra viðbragða (sjá upplýsingar um frekari aðgerðir í kafla 4.4 í sérlyfjaskrá):

- 100 mg af metýlprednisólóni (eða jafngildu lyfi) í æð u.þ.b. 30 mínútum fyrir hvert innrennsli Ocrevus.
- Andhistamín u.þ.b. 30-60 mínútum fyrir hvert innrennsli Ocrevus.

Auk þess má íhuga að gefa hitalækkandi lyfjaforgjöf (t.d. parasetamól) u.þ.b. 30-60 mínútum fyrir hvert innrennsli Ocrevus.

## Skammtar og skömmtunaráætlun fyrir Ocrevus

		Magn sem á að gefa af Ocrevus	Leiðbeiningar um innrennsli
<b>Upphafsskammtur</b> <b>(600 mg)</b>  Skipt í 2 innrennsli	Innrennsli 1	300 mg í 250 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hefja innrennslið með hraðanum 30 ml/klst. í 30 mínútur</li><li>• Auka má hraðann í 30 ml/klst. þrepum á 30 mínútna fresti, að hámarki í 180 ml/klst.</li><li>• Gefa á hvert innrennsli á u.þ.b. 2,5 klst.</li></ul>
	Innrennsli 2 (2 vikum síðar)	300 mg í 250 ml	
<b>Síðari skammtar</b> <b>(600 mg)</b>  Á 6 mánaða fresti	Stakt innrennsli	600 mg í 500 ml	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hefja innrennslið með hraðanum 40 ml/klst. í 30 mínútur</li><li>• Auka má hraðann í 40 ml/klst. þrepum á 30 mínútna fresti, að hámarki í 200 ml/klst.</li><li>• Gefa á hvert innrennsli á u.þ.b. 3,5 klst.</li></ul>

### 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 eins árs. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Athugasemdum vegna afgreiðslu lyfjanefndar má beina til framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala.

### Höfundur og ábyrgðarmaður

Haukur Hjaltason, sérfræðingur í taugalækningum

Leiðbeiningarnar voru samdar í janúar 2020 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum en fyrir ef ástæða þykir til.

### Heimild

Sérlyfjaskrá: [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)