

MS-TAUDIN IMMUNOMODULOIVA LÄÄKITYS

Lähteenä Käypähoito-suositus (3.12.2014, kohdennettu päivitys 16.12.2015). [MS-tauti käypähoito suositus](#)

Lisäksi hoitojen toteutuksessa ja seurannassa huomioitava sairaalakohtaiset ohjeet ja lääkevalmisteyhteenvedon suositukset.

LÄÄKE	KAUPPA-NIMI	KOR-VATTA-VUUS	ANNOSTUS JA ANTOTAPA	VASTA-AIHEET (kts. tarkemmin Terveysportti Duodecim lääketietokanta)	SEURANTA (laboratorio kokeet ym.)	SEURANTA (MRI)	HAITAT/HUOMIOTAVAA (kts. tarkemmin Terveysportti Duodecim lääketietokanta)
ENSILINJAN LÄÄKKEET							
Interferoni 1b	Betaferon®	157 Eryityiskorvattava	250 µg joka toinen pv s.c. (aloitus titraamalla)	Raskaus (lääkkeen lopetus kun raskaustesti positiivinen), vakava masennus, hoitamaton maksasairaus	PVK, ALAT 6 viikon, 3 kk , 6 kk ja 12 kk kuluttua hoidon aloituksesta ja tämän jälkeen ainakin vuosittain TSH vuoden kestäneen hoidon jälkeen MxA-proteiini 12 kk ja 24 kk hoidon aloituksesta	6 kk lääkkeen aloituksesta (referenssikuva) 6-12 kk kuluttua referenssikuvasta ja tämän jälkeen suositellaan 1-2 vuoden välein tai tarvittaessa	Flunssakaltaiset oireet, paikalliset pistoskohdan ihon reaktiot, ahdistus, masennus
Interferoni 1a	Avonex®	157 eryityiskorvattava	30 µg kerran viikossa i.m. (aloitus titraamalla)	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä Yleensä käytössä Avonex® PEN ja aloitus suositellaan titraamalla Avonex® esitetyllä ruiskulla
	Rebif®	157 eryityiskorvattava	44 µg (22 µg) kolme kertaa viikossa s.c. (aloitus titraamalla)	Sama kuin edellä	PVK, ALAT 6 viikon, 3 kk, 6 kk ja 12 kk kuluttua hoidon aloituksesta ja tämän jälkeen ainakin vuosittain	6 kk lääkkeen aloituksesta (referenssikuva) 6-12 kk kuluttua	Flunssakaltaiset oireet, paikalliset pistoskohdan ihon reaktiot, ahdistus, masennus

					TSH vuoden kestäneen hoidon jälkeen MxA-proteiini 12 kk ja 24 kk hoidon aloituksesta	referenssikuvasta ja tämän jälkeen suositellaan 1-2 vuoden välein tai tarvittaessa	
Pegininterferoni-beeta -1A	Plegridy®	157 erityiskorvattava	Aloitus: päivä 0-> 63 µg päivä 14-> 94 µg päivä 28 ja sen jälkeen kahden viikon välein 125 µg s.c	Raskaus (lääkkeen lopetus kun raskaustesti positiivinen), vakava masennus, hoitamaton maksasairaus	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä	Sama kuin edellä
Glatirameeriasetaatti	Copaxone®	157 erityiskorvattava	20 mg kerran päivässä s.c. tai 40 mg s.c kolme kertaa viikossa	Sama kuin edellä	Ei edellytä verikoe seurantaa	Sama kuin edellä	Flunssakaltaiset oireet, paikalliset pistoskohdan ihon reaktiot, lipoatrofiaa, Noin 15 %:lla esiintyy ainakin kerran heti pistoksen jälkeen kasvojen punoitusta ja rintalastan takana ilmenevää painon, sydämentykytyksen ja hengenahdistuksen tunnetta. Oireisto kestää yleensä alle minuutista 30 minuuttiin, eikä se ole vakava.
Teriflunomidi	Aubagio®	157 erityiskorvattava	14 mg x1/vrk, p.o.	Vaikea maksan vajaatoiminta Raskaus tai raskaustoive, imetys Vaikea immuunipuutostila, merkittävästi heikentynyt luuytimen toiminta Vaikea infektio	Ennen hoidon aloitusta: RR, alat ja TVK+diffi Aloituksen jälkeen: ALAT 2 viikon välein ad 6 kk ja sen jälkeen 2 kk välein	6 kk lääkkeen aloituksesta (referenssikuva) 6-12 kk kuluttua referenssikuvasta ja tämän jälkeen suositellaan 1-2 vuoden välein tai	Ripuli, pahoinvointi, hiusten ohimenevä lähteminen tai oheneminen, influenssan kaltaiset oireet, verenpaineen kohoaminen Raskauden ehkäisystä huolehtiminen

				Vaikea munuaisten vajaatoiminta, dialyysi, vaikea hypoproteinemia	RR kontrolli käyntien yhteydessä + tarv. omaseuranta TVK+diffi määritetään, jos hoidon aikana ilmaantuu infektio	tarvittaessa	Hidas poistuminen elimistöstä (ka 8 kk) Tarvittaessa nopeutettuelimi-naatio Questranilla tai lääkehiilellä. Pitoisuus mitattava ennen raskausyritystä (pitoisuusmääritys Sanofin kautta, Puh: 0201 200 368) Email: drugsafety.finland@sanofi.com
Dimetyylifumaraatti	Tecfidera®	157 erityiskorvattava	Aluksi 120 mg x2 p.o. viikon päästä nosto annokseen 240 mg x2.	Yliherkkyys raskaus	TVK +diffi 3 kk välein koko hoidon ajan ALAT, GT, KREA ja PLV 3, 6 ja 12 kk kuluttua hoidon aloittamisesta ja tämän jälkeen vuosittain		Punastuminen, maha-suolikanavan oireet Jos B-Lymf <0.5 PML-riski
TOISENLINJAN LÄÄKKEET							
Natalitsumabi	Tysabri®	Sairaala-valmiste	300 mg iv. 4 viikon välein tunnin infuusio ja yhden tunnin seuranta	JCV-virusvasta-aine positiivinen potilas tai potilas muuttuu hoidon aikana JC-virusvasta-ainepositiiviseksi on 2 hoitovuoden jälkeen harkittava muuta hoitoa Raskaus tai raskaustoive	ALAT ensimmäisen hoitovuoden ajan 3 kk välein Jos infektio-oireita PVK, CRP ja virtsanäytteet ennen lääkeinfuusiota JC-virusvasta-	Ensimmäisen 2 vuoden aikana vuosittain riippumatta JC-virusvasta-ainestatuksesta Yli 2 vuotta käyttäneille JC-virusvasta-	Uupumus ja allergiset reaktiot Lääkeinfuusiota ei suositella annettavan infektion aikana Raskauden ehkäisy varmistettava Lääkitys tulee keskeyttää, jos epäillään PML, eikä

					<p>ainetestaus aina ennen hoidon aloittamista ja JCV- negatiivisella potilaalla 6 kk:n välein</p> <p>Natalitsumabivasta-aineet 3, 6 ja 12 kk hoidon aloituksesta</p>	<p>ainenegatiivisille 1 vuoden välein ja JCV-virusvasta-ainepositiivisille 3-4 kk välein</p> <p>Mikäli natalitsumabi JC-virusvasta-ainepositiivisuuden vuoksi yli 2 vuoden käytön jälkeen vaihdetaan toiseen immunomoduloivaan lääkehoitoon MRI 3-4 kk välein 12 kuukauteen saakka</p>	<p>hoitoannosta saa antaa ennen kuin PML suljettu pois</p> <p>Jos kehittyy neutraloivia vasta-aineita lääke lopetettava</p>
Fingolimodi	Gilenya®	353 erityis-korvattava	0,5 mg x1/vrk p.o.	<p>Diabeetikoille vain erityistapauksissa</p> <p>Raskaus tai raskaustoive</p>	<p>Ennen hoidon aloitusta: EKG TVK+diffi, CRP, Krea, ALAT, bilirubiini ja vesirokkovasta-aineet, HIV, hepatiitit tuberkuloosi ja muut vakavat infektiot poissuljettava</p> <p>Hoidon aloitus sairaalassa: seuranta vähintään 6h, EKG seurannan alussa ja lopussa, RR ja pulssin seuranta</p> <p>Aloituksen jälkeen: TVK+diffi, ALAT 1, 3, 6, 9 ja 12 kk</p>	<p>6 kk lääkkeen aloituksesta (referenssikuva)</p> <p>6-12 kk kuluttua referenssikuvasta ja tämän jälkeen suositellaan 1-2 vuoden välein tai tarvittaessa</p>	<p>Ensimmäisen annoksen yhteydessä saattaa esiintyä bradykardiaa</p> <p>Lisäksi saattaa aiheuttaa tulehdusriskin suurenemista, makulaturvotusta, vahinkoa sikiölle Raskauden ehkäisy varmistettava Lääkkeen tauotus, jos vakava infektio tai jos lymfosyyttitaso < 0.2</p> <p>Jos lääketauko >14vrk, hoidon aloitus uudelleen sairaalassa (6 h seuranta ja EKG)</p> <p>Beetasalpaajien tms. av-johtumiseen</p>

					<p>kuluttua hoidon aloituksesta ja sen jälkeen 6 kk välein. Silmälääkärin kons. 4kk aloituksesta ja tarvittaessa</p>		<p>vaikutus lääkkeiden yhteiskäytön välttäminen</p>
Alemtutsumabi	Lemtrada®	sairaala-valmiste	<p>Aloitus: 12 mg/vrk i.v. 5 päivänä</p> <p>Jatkoon: 12 kk myöhemmin 12 mg/vrk iv. 3 päivänä</p> <p>Ennen jokaisen infuusion hoitokerran: ensimmäisen kolmen päivän aikana metyyli-prednison 1 g x1</p> <p>asikloviiri hoitojaksojen ensimmäisestä päivästä 1 kk ajan</p> <p>infuusiopäivinä: antihistamiini kuumelääke pahoinvointilääke</p>	<p>HIV Aktiivinen hoitoa vaativa infektio Varovaisuutta noudatettava jos aiempi tai samanaikainen maligniteetti</p>	<p>Ennen hoidon aloitusta: TVK+diffi, krea, TSH, PLV ja virtsan mikroskopointi, vesirokkovasta-aineet (jos ei sairastettua vesirokkoa), vesirokkorokotus annetaan tarvittaessa 6 viikkoa ennen ensimmäistä infuusiota</p> <p>Aloituksen jälkeen: seuranta yhteensä 5 vuotta ensimmäisestä hoitojaksosta.</p> <p>1 kk välein TVK+diffi, KREA ja PLV ja virtsan mikroskopointi 3 kk välein lisäksi TSH</p> <p>Naispotilaille suositellaan PAPA vuosittain tk:ssa</p>	<p>6 kk lääkkeen aloituksesta</p> <p>12 kk lääkkeen aloituksesta</p> <p>2 vuotta lääkkeen aloituksesta ja sen jälkeen tarvittaessa</p>	<p>Kilpirauhas-tapahtumat, ITP, vakavat infektiot, munuaissairaudet, autoimmuunisytopeniat</p> <p>Ihon omatoiminen tarkkailu ITP:n havaitsemiseksi</p> <p>Raskaus ja sen suunnittelu (ehkäisy hoitojakson aikana ja 4 kk sen jälkeen)</p>

Taulukko

Taulukko 2. Eri valmistevaihtojen turvavälit ^{1,2}.

	Käyttöön otettava lääke							
Käytössä oleva lääke	Beetainterferonit	Dimetyylifumaraatti	Glatirameeriasetaatti	Teriflunomidi	Alemtutsumabi	Fingolimodi	Mitoksantroni	Natalitsumabi
Beetainterferonit	ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa
Dimetyylifumaraatti	1 vk		1 vk	1 vk	1 vk	1 vk	1 vk	1 vk
Glatirameeriasetaatti	ei taukoa	ei taukoa		ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa	ei taukoa
Teriflunomidi	ei taukoa	suositellaan nopeutettua eliminaatiota	ei taukoa		suositellaan nopeutettua eliminaatiota	suositellaan nopeutettua eliminaatiota	suositellaan nopeutettua eliminaatiota	suositellaan nopeutettua eliminaatiota
Alemtutsumabi	ei tietoa	ei tietoa	ei tietoa	ei tietoa		ei tietoa	6 kk	ei tietoa
Fingolimodi	2 kk	2 kk	2 kk	2 kk	2 kk		2 kk	2 kk
Mitoksantroni	3 kk	3 kk	3 kk	3 kk	3 kk	3 kk		3 kk
Natalitsumabi	1 kk	1–3 kk	1 kk	1–3 kk	1–3 kk	1–3 kk	1–3 kk	

¹Ensimmäisessä, vasemman puoleisessa sarakeessa, on tällä hetkellä käytössä oleva lääke. Muissa sarakeissa on vaihdon jälkeen käyttöön otettava lääke. Esimerkki: Jos vaihdat lääkitystä mitoksantronista (1. sarake) fingolimodiin (6. sarake), turva-aika on 3 kuukautta.

²Lääkevaihdoissa on huomioitava mahdollinen lymfopenia.

Käypähoitosuositus (3.12.2014, kohdennettu päivitys 16.12.2015)