

TYSABRI – KÖNNUN MEÐAL NOTENDA

Mikil umræða hefur verið innan MS-samfélagsins á undanförunum misserum um lyf við MS-sjúkdómnum og þá sérstaklega nýjungar á þeim vettvangi. Því miður eru enn ekki til lyf sem lækna hann en nýjasta fyrirbyggjandi lyfið á markaði, kröftugra en fyrri lyf, er Tysabri sem margir binda vonir sínar við. Lyfið er gefið í æð á fjögurra vikna fresti og hefur reynst langflestum er það taka mjög vel. Lífsgæði fólks hafa aukist og margir finna fyrir jákvæðum breytingum þótt lyfið sé einungis fyrirbyggjandi.

Tysabri var fyrst gefið á Íslandi í janúar 2008 og því eru allmargir sjúklingar sem hafa verið á því í meira en ár. Það eru þó því miður mjög margir sem bíða enn á milli vonar og ótta hvort þeir fái lyfið eða hvort það henti þeim. Af um 350 MS-sjúklingum hér á landi eru um 130 MS-sjúklingar nú á einhverskonar fyrirbyggjandi meðferð, þar af eru 43 á Tysabri. Til viðbótar eru 4 sem hafa hafið meðferð en þurft að hætta á lyfinu vegna ofnæmisviðbragða, mótefnamyndunar eða Tysabri hefur ekki gagnast sem skyldi. Gera má ráð fyrir að einhverjum MS-sjúklingum finnist eldri lyf gagnast það vel að þeir telji ekki þörf á að skipta um lyfjategund. Á móti koma einstaklingar sem taka engin fyrirbyggjandi lyf, m.a. vegna þess að þeir hafa neyðst til að hætta á þeim vegna aukaverkana, en myndu gjarnan vilja prófa Tysabri ef það stæði til boða. Sem betur fer eru þeir til sem ekki þurfa á neinni lyfjagjöf að halda þar sem sjúkdómurinn er ekki það virkur að þess þurfi.

Ekki hefur verið kortlagt með nákvæmni hversu margir gætu haft gagn af Tysabri hér á landi miðað við klínískar leiðbeiningar framleiðanda en gróflega áætlað gætu þeir verið um 130-150 (*sjá rammagrein 1*). Það er því á engan hátt óframkvæmanlegt að allir sem gagn geta haft af lyfinu komist fljótlega á það. Verkefnið er ekki stórt.

Viðhorf heilbrigðisyfirvalda

Í upphafi meðferðar héraendis í byrjun síðasta árs kom fram að ákveðið hefði verið að 50 sjúklingar fengju lyfið á því ári. Nú í maí 2009 eru þó aðeins 43 á lyfinu.

Íslensk heilbrigðisyfirvöld hafa bent á að Ísland sé fremst í flokki meðal annarra þjóða hvað varðar notkun Tysabri miðað við höfðatölu. Þótt svo sé er það síður en svo haldbær rök fyrir því að hægja ferðina þegar ávinningur af notkun þess er hafður í huga.

Heilbrigðisyfirvöld hafa einnig nefnt ýmsar ástæður fyrir því að markmiði síðasta árs hafi enn ekki verið náð, m.a. hættulegar aukaverkanir, kostnað og aðstöðuleysi. Þau hræðast gagnrýni

fyrir glannaskap með fjölda sjúklinga á nýrri lyfjameðferð sem ekki hefur fengið sömu reynslu og önnur lyf. Einnig að fara út fyrir klínískar leiðbeiningar framleiðenda eða fara of hratt í fjölda sjúklinga í meðferð, t.d. miðað við aðrar þjóðir, ef svo illa færi að alvarlegar aukaverkanir kæmu upp hér á landi. Heilbrigðisyfirvöld benda á að stutt sé síðan notkun Tysabri hafi hafist. Þar sem möguleg áhætta af notkun lyfja sé ekki að fullu þekkt þegar þau koma fyrst á markað og öryggi við langtímanotkun liggi ekki fyrir, þá vilji þau gæta fyllstu varúðar fyrstu árin sem lyfið er í notkun.

Það er eðlilegt að virða þessar skoðanir heilbrigðisyfirvalda en þó verður að veða og meta áhættu lyfsins á móti gagnsemi þess þegar önnur sambærileg lyf eru ekki í boði. Því má einnig velta fyrir sér, ef heilbrigðisyfirvöld meta áhættuna svona mikla, af hverju þessir 47 sem hafa byrjað á lyfinu voru settir á það. Hvað aðskilur þessa einstaklinga frá öðrum og hvað réttlætir að þeir fái lyfið en aðrir ekki?

Áhætta af meðferð

Eins og áður hefur komið fram í umræðunni er Tysabri ekki hættulaust. Alvarlegasta aukaverkun lyfsins er svokölluð ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga, skammstafað PML á alþjóðavísu. Það er sjúkdómur sem í versta falli getur leitt til dauða en það þarf þó ekki að vera eins og reynslan sýnir. Mjög mikilvægt er að sjúklingar séu meðvitaðir um einkenni þannig að hægt sé að bregðast við í tíma ef sýking kemur upp (*sjá rammagrein 2*).

Áður en sjúklingar eru settir á Tysabri fá þeir fræðslu um PML, helstu einkenni og mögulegar afleiðingar. MS-sjúklingum er því ljós áhættan en margir þeirra meta það sem svo að hún vegi fyllilega upp mögulegan ávinning af lyfinu. Endanleg ákvörðun um hvaða áhættu sjúklingur er tilbúinn að taka hlýtur að vera hans. Áhættan við að fá PML hefur enn sem komið er reynst langt undir uppgefnum áhættuviðmiðunum sem er 1:1.000. Frá því að lyfið var markaðssett í Evrópu og Bandaríkjunum sumarið 2006 hafa 6 PML-tilfelli verið tilkynnt, þar af leiddi eitt til dauða. Öll PML-tilfelli hafa komið upp frá sl. sumri og eiga þeir sjúklingar það sameiginlegt að hafa verið á Tysabri í 12-25 mánuði. Engin tilfelli PML hafa greinst á Íslandi. Fjöldi Tysabri-þega í heiminum er nú rúmlega 50.000. Reynslan til þessa sýnir því að áhættan við að fá PML er 1:8.500. Ekki er óeðlilegt að PML-tilfellum fjölgi samfara fjölgun notenda.

Það hefur enda sýnt sig að þrátt fyrir þessi 6 PML-tilfelli hafa lyfjaeftirlit í Evrópu og Bandaríkjunum ákveðið að taka lyfið ekki af markaði þar sem kostir þess eru taldir veða meira en áhættan. Eftirlitsstofnanir fylgjast að sjálfsögðu vel með þróuninni.

Segja má að MS-sjúklingar geri sér fyllilega grein fyrir því að lífinu fylgja ýmsar áhættur sem geta komið úr óvæntum áttum. Þær er því víðar að finna en í Tysabri-meðferð. Öllum lyfjum fylgir einhver áhætta og eru eldri MS-lyf til dæmis á engan hátt óþæginda- og áhættulaus (sjá yfirlit yfir aukaverkanir). Í Tysabri-meðferð er sjúklingur undir stöðugu eftirliti heilbrigðisstarfsfólks en í öðrum MS-meðferðum þarf sjúklingur að treysta á sjálfan sig og eftirlitið er ekki jafn gott.

Þeir MS-sjúklingar, sem geta hugsað sér Tysabri eða eru þegar á því, eru hvattir til að kynna sér vandlega upplýsingar sem fram koma í fylgiseðli lyfsins sem m.a. má nálgast á vef Lyfjastofnunar. Upplýsingar eru uppfærðar þar eftir því sem þekking á lyfinu eykst.

Ávinningur og kostnaður

Háværar kröfur hafa verið innan MS-samfélagsins um að allir þeir sem hugsanlega geti haft gagn af Tysabri fái það og það sem fyrst. Tíminn er ekki besti vinur MS-sjúklinga og því lengur sem það dregst að fá lyfið þeim mun meiri hætta er á fötlun af einhverju tagi.

Ekki þarf að fara mörgum orðum um hversu þjáningarfullt andlega og líkamlega það er að fatlast, fyrir utan kostnað samfélagsins því samfara. Því er villandi að tala um að Tysabri sé svo dýrt að þjóðfélagið hafi ekki ráð á að setja MS-sjúklinga á það nema að reyna önnur og ódýrari lyf fyrst.

Tysabri er nú innan við helmingi dýrara en eldri lyf (sjá verðkönnun). Ef litið er til þess að klínískar rannsóknir benda til 70-80% virkni af Tysabri fyrir þá sem lyfið gagnast á móti 30-35% virkni eldri lyfja, er erfitt að skilja þau rök. Dýrast er að gefa lyf með litla gagnsemi og því má heldur ekki gleyma þegar talað er um kostnað við Tysabri að í mörgum tilfellum eru sjúklingar á öðrum lyfjum sem þeir hætta á þegar Tysabri-meðferð hefst. Því er nær að tala um kostnaðarauka af notkun Tysabri. Það má heldur ekki gleyma að horfa á heildarmyndina því að fleiri þjóðfélagsþætti og framtíðarkostnað þarf að draga inn í kostnaðarjöfnuna. Nefna má færri innlagnir og þörf fyrir stoðþjónustu, færri hjálpartæki og aukin lífsgæði og tækifæri í leik og starfi fyrir sjúkling og fjölskyldu hans.

MS-samfélagið telur eðlilegra að leyfa sjúklingum að njóta vafans og setja þá strax á besta lyfið sem völ er á til að hægja sem fyrst á versnuninni í stað þess að gefa eldri lyf upp á von og óvon um virkni og leggja þjáningar á sjúklinga með erfiðum aukaverkunum.

Aðstaða

Aðstöðuleysi hefur einnig verið nefnt sem ástæða fyrir því hversu hægt er farið. Það er loks nú sem farið er að gefa lyfið utan dagdeildar taugadeildar LSH, og er það vel, en lyfjagjöf hófst á Akureyri nú í vor.

Rétt er að vekja athygli á að mikill kostnaður, óþægindi og jafnvel vinnutap fylgja ferðum sjúklinga og aðstoðarmanna þeirra utan af landi til Reykjavíkur.

Gagnsæi

Sökum smæðar íslensks samfélags og nándar MS-sjúklinga er nauðsynlegt að gagnsæi sé til staðar við val á þeim sjúklingum sem fá Tysabri. MS-sjúklingar, sem lyfið er talið gagnast, eru ekki margir hér á landi og vita hver af öðrum. Því er erfitt að draga fólk í dilka án þess að eftir því sé tekið. Allir þeir, sem telja sig falla undir skilgreiningu framleiðanda Tysabri um hverjum lyfið getur gagnast og ekki hafa enn fengið jákvætt svar, skilja illa hvers vegna aðrir eru valdir á undan.

Pegar gagnsæi vantar komast á kreik sögusagnir um mismunun af ýmsum toga. Innan MS-samfélagsins, þar sem svo mikið er í húfi, er erfitt að samgleðjast öðrum sem hlotið hafa vinninginn í “heilsuhappdrætti” Tysabri. Það er því nauðsynlegt að taka af allan vafa um hvort og þá hvenær MS-sjúklingar, sem sótt hefur verið um Tysabri fyrir, fái lyfið þar sem öll óvissa og andlegt álag hefur mjög neikvæð áhrif á sjúkdóminn.

Það er einnig mikilvægt fyrir MS-sjúklinga að vita að þótt þeir hafi fengið neitun einhvern tíma sé ekki útilokað að þeir geti notað lyfið síðar meir. Bæði geta viðmið framleiðanda breyst með meiri notkun og reynslu af lyfinu en einnig getur sjúkdómsferill einstaklinga breyst. Það er því um að gera að fylgjast vel með, skrá reglulega öll einkenni og vera í góðu og stöðugu sambandi við taugalækni.

Könnun

Ákveðið var nú í vor að gera könnun á meðal Tysabri-þega um hvort breytingar hafi orðið á líðan og daglegu lífi þeirra við lyfjagjöfina. Óformleg símakönnun var gerð í apríl og maí. Hringt var í þá sem félaginu var formlega kunnugt um að væru á Tysabri og þeir spurðir hvort þeir vildu taka þátt í símakönnun um Tysabri. Allir sem hringt var í, 29 að tölu, tóku góðfúslega þátt og birtast niðurstöður hennar hér.

Niðurstaða könnunar

Langflestir aðspurðra, eða 26 manns, lýsa sjúkdómi sínum sem köstum með endurbata á milli og þar af eru 5 sem telja sjúkdóm sinn einkennast einnig af síðari síversnun. Einn er eingöngu með síðari síversnun og tveir með síversnun frá byrjun. Rúm 72% aðspurðra eru eldri en 40 ára og um 72% þátttakenda eru konur. MS-sjúkdómurinn er endan algengari meðal kvenna um tvo þriðjuhluta. Rúmlega helmingur aðspurðra eru konur yfir fertugt.

Langflestir búa á höfuðborgarsvæðinu en fimm úti á landi. Ekki eru til upplýsingar um dreifingu MS-sjúklinga á landsvísu en gera má ráð fyrir að einhverjir hafi flutt úr dreifbýlinu á höfuðborgarsvæðið vegna sjúkdóms síns.

Aðeins 2 af 29 voru ekki á fyrirbyggjandi meðferð áður en þeir hófu Tysabri-meðferð og er það í takt við klínískar leiðbeiningar um að reyna skuli aðra meðferð áður en reynd er meðferð með Tysabri (*sjá rammagrein 1*). Þeir sem voru á fyrirbyggjandi voru aðallega á Rebif, þá Copaxone, Avonex og Interferon Beta. 15 höfðu reynt eina lyfjategund af þessum fjórum, 10 höfðu reynt tvær tegundir og tveir höfðu reynt þrjár lyfjategundir áður en Tysabri-meðferð hófst. Þessir tveir einstaklingar eru báðir enn á Tysabri og hafa verið á annað ár. Þeir segjast hafa fundið mjög jákvæðar breytingar eftir að þeir fóru á lyfið og telja margt til.

Flestir aðspurðra, eða um 76%, höfðu fundið fyrir einni eða fleiri aukaverkunum af eldri lyfjum. Algengastar voru flensueinkenni og hiti en einnig ofnæmi, beinverkir, andnaud, hraðari hjartsláttur, martraðir, þunglyndi, þunglyndi með sjálfsvígseinkennum, eymsli, verkir og ýmis einkenni frá húð. Einnig versnun sjúkdómsins þrátt fyrir lyf. Þetta eru aukaverkanir sem sumir upplifðu daglega en aðrir tímabundið.

Svarendur hafa verið mislengi á lyfinu. Sex hafa verið á lyfinu í allt að hálfu ári, 9 í allt að ári og 14 í allt að hálfu annað ári. Einn hefur hætt Tysabri-meðferð, a.m.k. tímabundið að sögn, en viðkomandi myndaði mótefni gegn lyfinu.

Þegar líkaminn myndar mótefni virkar lyfið ekki á viðkomandi, þ.e. mótefnin vinna gegn áhrifum lyfsins. Tysabri-þegar fara í blóðprufur og mótefnaþælingar á 3., 6. og 12. mánuði meðferðar. Ef mótefnaþæling er jákvæð, þ.e. líkur benda til mótefnaþælingar, er önnur mótefnaþæling framkvæmd 6 vikum síðar. Tvær jákvæðar mótefnaþælingar þarf til að sjúklingur sé látinn hætta meðferð.

Fjórir hafa einhvern tímann á meðferðartímanum hætt meðferð tímabundið, þar af hefur einn verið látinn hætta lyfjameðferð, eins og fyrr segir frá. Einn svarenda fékk jákvæða

mótefnamælingu og hætti á lyfinu en var settur á það aftur þegar mótefnamyndun mældist ekki aftur. Tveir svarenda hættu tímabundið vegna veikinda.

Til að gæta fyllsta öryggis er Tysabri-gjöf frestað ef Tysabri-þegi er með sýkingu, slæma pest eða kvef sem hefur áhrif á heilsu eða líðan hans.

Fjórir, eða tæp 14% aðspurðra, hafa fundið fyrir aukaverkunum af Tysabri og er þeim lýst sem almennum óþægindum í upphafi meðferðar sem ekki eru lengur til staðar, svima í byrjun inngjafar lyfsins og höfuðverk í tvo daga eftir tvær fyrstu meðferðirnar. Allir þessir aðilar eru enn í meðferð. Tveir af þeim segjast finna fyrir mjög miklum jákvæðum breytingum á úthaldi, þreytu, hreyfanleika, jafnvægi og andlegri líðan, auk þess sem annar kemst nú af með minna af hjálpartækjum en áður og hinn stundar nú fulla vinnu aftur. Hinir tveir segjast hafa fundið fyrir jákvæðum breytingum eftir að þeir hófu meðferð á Tysabri og nefna báðir aukið úthald, minni þreytu og betri andlegri líðan en að auki nefnir annar einnig meiri hreyfanleika.

Yfirgnæfandi meirihluti aðspurðra, eða 93%, hafa fundið fyrir jákvæðum breytingum, þ.a. eru 63% sem telja sig hafa fundið miklar jákvæðar breytingar. Þessum jákvæðu breytingum er helst lýst í auknu úthaldi, minni þreytu og syfju, meiri hreyfanleika og auknu jafnvægi en einnig betri andlegri líðan. Þá komast þrír svarendur nú af hjálpartækja sem þeir notuðu áður og níu segjast nú nota minna af hjálpartækjum en áður. Einnig segja svarendur frá því að hugarstarfsemi og minni þeirra sé betra, þeir þoli betur áreiti og andlegt álag, hafi meiri orku fyrir fjölskylduna, heimili og vinnu, hafi ekki fengið kast síðan meðferð hófst jafnvel þrátt fyrir mikið álag, hræðsluþættir og bráðaþvagleki hafi minnkað, taugaverkir hafi horfið, jákvæðni aukist og minni aðstoðar sé nú þörf. Einn lýsir breytingunni sem hann hafi verið settur í samband. Annar segist hafa hafið fulla vinnu aftur, annar að hann geti nú nánast allt eins og heilbrigð manneskja og tveir orðuðu það einfaldlega svo að líf þeirra hefði hafist að nýju þegar þeir hófu meðferð með Tysabri.

Einn svarenda, sem segist finna jákvæðar breytingar hjá sér, finnur fyrir minni þreytu en finnur þó einnig fyrir skertu jafnvægi og einkennum frá baki og mjöðm. Hann er búinn að vera mjög stutt á Tysabri.

Einn svarandi finnur ekki miklar breytingar eftir að hafa verið á Tysabri-meðferð í um hálf t. Hann er þó enn í meðferð og segist finna fyrir auknu úthaldi, minni þreytu, auknu jafnvægi og betri andlegri líðan eftir að hafa hafið meðferðina.

Það er hins vegar einn sem segir sig vera verri nú en áður. Hann er þó enn í meðferð og hefur verið í rúmt ár. Hann finnur fyrir meiri þreytu og minni hreyfanleika.

Rúm 72% hafa ekki fengið kast síðan þeir byrjuðu í Tysabri-meðferð en tæp 28% hafa fengið eitt eða fleiri köst. Einn hefur fengið þrjú köst, líklega vegna veikinda, og hefur hann nú hætt meðferð, a.m.k. tímabundið, tveir hafa fengið tvö köst en fimm eitt kast. Þeir, sem hafa fengið tvö köst, hafa verið í rúmt ár í meðferð og nefnir annar þeirra að köstin hafi verið 4 til 5 á ári áður en hann fór á Tysabri. Því er um að ræða umtalsverða breytingu til batnaðar hjá viðkomandi.

Fjórir telja enga breytingu hafa orðið á köstum frá því fyrir meðferð en þrír telja að kastið sem þeir hafa fengið á meðan meðferð hefur staðið hafi verið mildara en áður. Einn af þeim nefnir að kastið hafi staðið yfir í tæpan sólarhring og engrar steragjafar hafi verið þörf og slíku hafi hann aldrei kynnst áður.

Fimm hafa farið í alls 8 sterameðferðir meðan á Tysabri-meðferð hefur staðið vegna kasta. Einn þeirra hefur farið þrisvar. Þrír kastasjúklingar hafa ekki þurft á sterameðferð að halda.

Einn svaranda hefur fengið nýtt hjálpartæki eftir að hann hóf meðferð en hann segir það hafa verið löngu tímabært og ekki komið Tysabri-meðferð við. Hann hefur verið á lyfinu í rúmt ár og telur sig hafa fundið fyrir jákvæðum breytingum með Tysabri.

Fimm hafa lagst inn á sjúkrastofnun eða hjúkrunarheimili á meðferðartímanum, flestir til endurhæfingar.

Fjórir svarenda eru nú í fullri vinnu og sjö í hlutastarfi. Tveir eru í fullu námi og tveir í hlutanámi. Fimm stunda ekki nám né vinnu og níu eru heimavinnandi.

Yfirgnæfandi meirihluti telur að Tysabri hafi aukið starfs- eða námsgetu sína og gert sig hæfari til starfa eða náms. Tveir telja þó svo ekki vera og einn er ekki viss.

Rúm 64% þeirra sem eru ekki í námi né í vinnu núna segjast geta hugsað sér að fara út á vinnumarkaðinn eða í skóla innan 12 mánaða byðist þeim slíkt. Tveir sjá sér það ekki fært og þrír eru ekki vissir.

Rúmlega 93% svöruðu síðustu spurningu könnunarinnar á þá leið að lífsgæði þeirra hefðu almennt breyst til batnaðar í meðferð með Tysabri. Einum fannst sér hafa versnað og annar er ekki viss en þeir eru þó báðir enn í meðferð.

Í lokin fengu svarendur að koma með sérstakar athugasemdir ef þeir vildu og nýttu flestir sér það. Margar gengu út á það sama – um nýtt og betra líf með auknum lífsgæðum. Athugasemdirnar voru m.a. þær að Tysabri hafi gefið tækifæri til samfélagslegrar virkni, til að fara út á vinnuarkaðinn eða haldast inni á honum, til að fara í nám, sinna áhugamálum og líkamsrækt. Tysabri-þegar væru nú lausir við aukaverkanir eldri lyfja, þyrftu ekki lengur að sprauta sig sjálfir, sterameðferðum hefði fækkað eða væru alls engar og ekki þurfi lengur aðstoð utanaðkomandi. Lífsgæði og jákvæðni hefði aukist. Sama væri að segja um göngugetu og úthald. Lyfið væri kraftaverk. Flestar athugasemdirnar lutu þó að því að þeim fyndist að fleiri (allir/þeir sem lyfið gagnast) ættu að fá lyfið og að erfitt væri að vita af MS-sjúklingum sem ekki væru nú í þessari meðferð. Einnig kom fram að erfitt væri að sitja undir hræðsluáróðri talsmanna spítala og landlæknis sem kæmi í veg fyrir að lyfið væri notað meira en gert er og kæmi oft á tíðum röngum hugmyndum og óþarfa áhyggjum að hjá sjúklingum og aðstandendum þeirra.

Ef nota á upplýsingar eða vísa til könnunarinnar vinsamlegast hafið samband við MS-félagið á netfangið msfelag@msfelag.is

Rammagrein 1:

Klínískar leiðbeiningar um val á sjúklingum sem hafa gagn af Tysabri-meðferð

Lyfið Tysabri er einungis viðurkennt til notkunar handa nánar skilgreindum hópi sjúklinga:

- Sjúklingum sem ekki hafa svarað heilli eða fullnægjandi meðferðarlotu með beta-interferóni. Sjúklingar ættu að hafa fengið a.m.k. 1 kast á undangengnu ári meðan þeir hlutu meðferð og vera með a.m.k. 9 segulskærar meinsemdir á T2 við segulómun (MRI) á höfði eða a.m.k. 1 meinsemd sem hleður upp gadólíníum.
- Sjúklingum með alvarlegan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli sem versnar hratt og markast af 2 eða fleirum köstum sem valda fötlun á einu ári og með 1 eða fleiri meinsemdir sem hlaða upp gadólíníum við segulómun á höfði eða marktæka aukningu á hleðslu meinsemdar á T2 samanborið við segulómun sem gerð er stuttu áður.

Ekki má nota Tysabri:

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir natalízúmabi eða einhverju öðru innihaldsefni TYSABRI.
- Ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért með PML-heilabólgu.
- Ef læknirinn segir að þú eigir við alvarlegt vandamál að stríða í ónæmiskerfinu.
- Ef þú ert að taka lyf sem má ekki nota með TYSABRI.
- Ef þú ert með krabbamein nema um sé að ræða gerð af húðkrabbameini sem nefnist grunnfrumukrabbamein.
- Ef þú ert undir 18 ára aldri. (Ekki er mælt með notkun lyfsins handa sjúklingum eldri en 65 ára)

heimild: Lyfjastofnun

Rammagrein 2:

Helstu einkenni PML

Einkenni PML-heilabólgu geta verið svipuð MS-kasti.

- Ef þú telur að MS-sjúkdómurinn sé að versna, eða ef þú tekur eftir nýjum einkennum, er mikilvægt að tala við lækinn eins fljótt og auðið er.
- Ræddu meðferð þína við maka þinn eða umönnunaraðila. Þessir aðilar kunna að sjá ný einkenni sem þú tekur ef til vill ekki eftir, t.d. breytingar á skaplyndi eða hegðun, minnisglöp, erfiðleika við tal og samskipti, sem læknirinn gæti þurft að rannsaka frekar til þess að útiloka PML-heilabólgu.
- Sýndu sérhverjum lækni sem kemur að meðferð þinni viðvörðunarkortið (afhent af lækni við ákvörðun um meðferð) og fylgiseðilinn, en ekki einungis taugasérfræðingnum.

heimild: Lyfjastofnun

Lyf	Tysabri	Avonex	Betaferon	Copaxone	Rebif
<i>Mjög algengar aukaverkanir</i>	<ul style="list-style-type: none"> Engar skráðar 	<ul style="list-style-type: none"> Flensulík einkenni – höfuðverkur, vöðvaverkir, kuldahrollur eða hiti Höfuðverkur. 	<ul style="list-style-type: none"> Flensulík einkenni Kölduhrollur Sóttthiti Viðbrögð á stungustað Bólga á stungustað Verkur á stungustað 	<ul style="list-style-type: none"> Viðbrögð í húð á stungustað, m.a. hörundsroði, verkur, þykkildi, kláði, bjúgur bólga og ofnæmisviðbrögð á stungustað. Meltingartruflanir. Ógleði. Almennar aukaverkanir: Þróttleysi, brjóstverkur, óskilgreindir verkir. Sýkingar: Sýkingar, flensulík einkenni. Stoðkerfi: Liðverkir eða bakverkir. Taugakerfi: Höfuðverkur. Geðræn vandamál: Kvíði, þunglyndi. Húð: Útbrot. 	<ul style="list-style-type: none"> Flensulík einkenni s.s. höfuðverkur, hiti, hrollur, vöðva- og liðverkir, þreyta og ógleði Þunglyndi
<i>Algengar aukaverkanir</i>	<ul style="list-style-type: none"> Þvagfærasýking Eymsli í kverkum og nefrennsli eða nefstífla Skjálfti Útbrot með kláða (ofsakláði) Höfuðverkur Sundl Flökurleiki (velgja) Uppköst Liðverkir Sóttthiti Þreyta 	<ul style="list-style-type: none"> Lystarleysi Slappleika- og þreytutilfinning Svefnörðugleikar Þunglyndi Andlitsroði Nefrennsli Niðurgangur (linar hægðir) Ógleði eða uppköst Dofi eða stingir í húð Útbrot, mar á húð Aukin svitamyndun, nætursviti Verkir í vöðvum, liðum, handleggjum, fótleggjum eða hálsi Vöðvakippir, stíðleiki í liðum og vöðvum Verkur, mar og roði á stungustað Breytingar á blóðprufum. Einkenni sem hugsanlega verður vart við eru þreyta, endurtekin sýking, óútskýranlegt mar eða blæðing. 	<ul style="list-style-type: none"> Húðrof og vefjaskemmdir (drep) á stungustað 	<ul style="list-style-type: none"> Blóð: Eitlastækkanir. Hjarta: Hraðsláttur, hraður og þungur hjartsláttur (hjartsláttarónot). Eyru: Einkenni frá eyrum. Augu: Einkenni frá augum, tvísýni. Meltingarfæri: Óþægindi í endaparmi, hægðatregða, tannáta, meltingatregða, kyngingartregða, hægðaleki, uppköst. Almennar aukaverkanir: Hrollur, staðbundin viðbrögð, vökvæsifnun, ökklabjúgur, bjúgur í andliti, hár hiti, vefjarýrnun undir húð á stungustað. Ónæmiskerfi: Ofnæmisviðbrögð. Sýkingar: Öndunarfærasýkingar, magasýkingar, eyrnasýkingar, nefrennsli, áblástur, tannrótarkýli, sveppasýking í leggöngum. Lifur og gall: Óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknna á lifur. Efnaskipti: Þyngdaraukning, lystarleysi. Stoðkerfi: Verkur í hálsi. Æxli, góðkynja og illkynja (einnig blöðrun og separ): Ofvöxtur í húð og vefjum. Taugakerfi: Breytingar á bragðskyni, óeðlileg spennu í slagæðum eða vöðvum, mígreni, taltruflanir, yfirlið, skjálfti. Geðræn vandamál: Taugaóstyrkur. Nýru: Skert geta til að tæma blöðruna, bráð þörf fyrir að tæma blöðruna, tíð þvaglát. Öndunarfæri: Hósti, frjókornaofnæmi. Húð: Mar, aukin svitamyndun, kláði, ofsakláði og önnur húðvandamál. 	<ul style="list-style-type: none"> Erting á stungustað getur átt sér stað, s.s. roði, bólga, aflitun, bjúgur, sársauki og fleiður Niðurgangur Lystarleysi Uppsölur Svefntruflani Svimi Taugaóstyrkur Kláði Útbrot Ofsakláði Hárlos Útvíkkun æða og hjartsláttarónot Óregla og/eða breytingar á tíðablæðingum og Alvarleg viðbrögð í húð og slímhúð.

Lyf	Tysabri	Avonex	Betaferon	Copaxone	Rebif
Sjaldgæfar aukaverkanir	<ul style="list-style-type: none"> Alvarlegt ofnæmi 	<ul style="list-style-type: none"> Hárlos Breytingar á mánaðarlegum tímum Brunatilfinning á stungustað. 	<ul style="list-style-type: none"> Hugsanleg fækkun hvítra og rauðra blóðkorna og blóðflagna (sem hjálpa blóðinu að storkna), Punglyndi, Blóðþrýstingshækkun, Ógleði, Uppköst, Breytingar á lifrarprófum (styrkur ensíma sem lifrin framleiðir hækkar í blóði), Proti eða kláði í húð eða slímhúð (ofsakláði), Útbrot, Kláði, Hárlos í hársverði, Verkir í vöðvum, Stírðleiki í vöðvum. 	<ul style="list-style-type: none"> Blóð: Breyting á fjölda eða lögun hvítfrumna, fækkun blóðflagna, miltisstækkun. Hjarta: Aukaslög, hægur eða hraður hjartsláttur. Innkirtlar: Stækkaður eða ofvirkur skjaldkirtill. Augu: Ský á augasteini, skrámur á auga, augnþurrkur, blæðing í auga, sig á augnloki, víkkun ljósops, óeðlileg sjón eða sjónskerðing. Meltingarfæri: Garna- og ristilbólga, separ í ristli, ropi, sár í vélinna, bólga í tannholdi, blæðing frá endaparmi, stækkun munnvatnskirtla. Almennar aukaverkanir: Blöðrumyndun, timburmenn, óeðlilega lágur líkamshiti, óskilgreind bólga, vefjaskemmdir á stungustað, einkenni frá slímhúðum. Sýkingar: Ígerð, graftarkýli, sýking í húð eða í nýrum, ristill. Áverkar og eitranir: Preyta eftir bólusetningu. Lifur og gall: Gallsteinar, lifrarstækkun. Efnaskipti: Lítið áfengisþol, þvagsýrugigt, of mikil fita (lípið) í blóði, breytingar á blóðgildum (hækkað natríum, lækkað ferrítín). Stoðkerfi: Proti í liðum (liðagigt eða slitgigt), minnkaður vöðvamassi. Æxli, góðkynja og illkynja: Húðkrabbamein. Taugakerfi: Dofi og verkir í höndum, geðræn einkenni, flog (krampar), skert rit- og lesgeta, vöðvakrampar, lækkuð vöðvaspenna, taugabólgur, máttleysi í vöðvum, lömum, augnblik (sjóntruflanir), ristarbeygjulömun, skert meðvitund (hugstol), blindir blettir á sjónsviði. Meðganga: Fósturlát. Geðræn vandamál: Óeðlilegar draumfarir, rugl, óeðlileg vellíðan eða virkni, ofskynjanir, árásargirni, persónuleikabreytingar, sjálfsvígstílaunir. Nýru: Blóð í þvagi eða önnur einkenni frá þvagfærum, nýrnasteinar. 	<ul style="list-style-type: none"> Drep, auk ósérvirkrar ertingar Of- eða vanstarfsemi skjaldkirtils

Lyf	Tysabri	Avonex	Betaferon	Copaxone	Rebif
Sjaldgæfar aukaverkanir, framhald				<ul style="list-style-type: none"> • Æxlunarfæri: Protí í brjóstum, standpína, rístruflanir, líffærasig í grindarholi, einkenni frá leggöngum, blöðruhálskirtli eða eistum, blæðingar frá leggöngum, óeðlilegt leghálsstrok. • Öndunarfæri: Einkenni frá lungum, þrengslatílfíning í hálsi, öndunarerfiðleikar, óeðlilega hröð eða djúp öndun (ofuröndun), blóðnasir. • Húð: Háræðabólga, snertiofnæmisútbrot, þykkildi í húð, rauð og aum þykkildi í húð. • Æðar: Æðahnútar. 	
Mjög sjaldgæfar aukaverkanir	<ul style="list-style-type: none"> • Óvenjulegar sýkingar (svokallaðar „tækifærissýkingar“) • PML-heilabólga (ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga), mjög sjaldgæf sýking í heila 	<ul style="list-style-type: none"> • Öndunarfæri 	<ul style="list-style-type: none"> • Bólgnir eittar, • Alvarleg ofnæmisviðbrögð, • Skjaldkirtillinn vinnur ekki rétt (of mikið eða of lítið af hormóni myndast), • Viss tegund blóðfitu (þríglýseríðar) kann að aukast, sjá „Hvers þarf að gæta þegar Betaferon er notað“ (kemur fram á blóðprófum), • Alvarlegt lystarleysi sem leiðir til þyngdartaps, • Ringlun, kvíði, • Hverflyndi, • Tilraun til sjálfsvígs, • Krampflog, • Sjúkdómur í hjartavöðva (hjartavöðvakvilli), • Örari hjartsláttur, • Óreglulegur sláttur eða taktur hjarta (hjartsláttarónot), • Skyndileg mæði (berkjukrampi), • Mæði (andnauð), • Brisbólga • Sérstakt lífrarensím (gamma-GT) kann að aukast og rauðgult litarefni (bilirúbín) sem er framleitt af lifur kann að aukast (þetta sést á blóðprófum), • Lífrarbólga, • Aflitun húðar, • Tíðatruflanir, • Brjóstverkir, • Slappleiki, svíti, • Þyngdartap. 	<ul style="list-style-type: none"> • Veruleg ofnæmisviðbrögð. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alvarleg ofnæmisviðbrögð frá lífrarbólgu.

Lyf	Mars 2009	Apríl 2009	Lækkun f.f.m.	Maí 2009	Hækkun f.f.m.
Tysabri	4,659,902	3,661,502	-21%	4,090,112	12%
Avonex	2,333,357	2,022,007	-13%	2,257,424	12%
Copaxone	2,062,775	1,990,703	-3%	2,234,908	12%
Rebif 22 mcg/spr	1,937,819	1,773,499	-8%	2,047,981	15%
Rebif 44 mcg/spr	2,513,784	2,300,038	-9%	2,657,135	16%
Betaferon	2,776,910	2,541,266	-8%	2,934,945	15%
Meðaltal eldri lyfja	2,324,929	2,125,503	-8%	2,426,479	14%

Ath. Lækkun milli mars og apríl er vegna samninga við lyfjafyrirtækin. Hækkun milli apríl og maí er vegna gengis

**Verðmunur á Tysabri vs.
meðalverð eldri lyfja**

Mars 2009	100%
Apríl 2009	72%
Maí 2009	69%

Á þremur mánuðum hefur verðbilið milli lyfjanna minnkað um 31 prósentu, auk þess sem verðið hefur lækkað um u.þ.b. 570 þúsund á ársgrundvelli miðað við lyfjaverð 1. maí 2009.