

PM för bedömning, förskrivning och uppföljning av PCSK9-hämmarbehandling i Region Jönköpings Län (RJL)

Bakgrund

PCSK9-hämmare är en ny klass av LDL-sänkande läkemedel, som tillsammans med standardbehandling (statin och ezetimib) eller i monoterapi (vid intolerans) effektivt kan reducera LDL-kolesterol och risken för kardiovaskulära händelser. Behandlingen har i allmänhet få och milda biverkningar, men en hög kostnad. PCSK9-hämmare är monoklonala antikroppar, som ges som subkutana injektioner var 14:e dag (alternativt en gång per månad). I de flesta fall sköter patienter behandlingen helt själv.

I RJL är bedömning, förskrivning och uppföljning av PCSK9-hämmarbehandling centrerad till lipidologiskt-inriktade kardiologer på Hjärtmottagningen, Länssjukhuset Ryhov. Detta sker i enlighet med rekommendationer från berörda myndigheter (vg se nedan) samt Läkemedelskommittén i RJL.

Bedömning – vem är aktuell för PCSK9-hämmarbehandling?

I enlighet med uppdaterade rekommendationer från TLV får PCSK9-hämmaren Repatha® (Evolocumab) from 1 januari 2022 förskrivas i följande situationer:

- (1) *Manifest aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom* (kranskärlssjukdom, stroke/TIA, perifer artärsjukdom), där patienten trots maximal tolerabel statindos och ezetimib har ett *LDL-kolesterol* ≥ 2.0 mmol/L.
- (2) *Heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH)*, även i primär prevention, där patienten trots maximal tolerabel statindos och ezetimib har ett *LDL-kolesterol* ≥ 2.6 mmol/L.
- (3) *Homozygot familjär hyperkolesterolemi (HoFH)*.

En patient som uppfyller något av dessa tre kriterier, och där **preventiv LDL-sänkande behandling** bedöms vara rimlig och till klinisk nytta utifrån **patientens helhetsperspektiv** (förväntad överlevnad, livskvalitet, komorbiditet, patientpreferenser mm), kan remitteras till **Hjärtmottagningen på Länssjukhuset Ryhov** för bedömning.

Aktuella patienter kallas för **nybesök till Hjärtmottagningen** inom **2-3 månader** för bedömning och uppstart av PCSK9-hämmarbehandling.

Observera följande:

För att en korrekt bedömning ska kunna göras om patient uppfyller indikation för PCSK9-hämmarbehandling eller ej, så behöver **standardbehandlingen (statin och ezetimib)** vara **optimerad** och sekundära modifierbara faktorer (inklusive livsstilsrelaterade faktorer) åtgärdade.

Om patienten **remitteras utan standardbehandling** skall det tydligt framgå i remissen vilka preparat och doser som har prövats samt hur patienten har reagerat. Statintolerans innebär att patienten prövat minst tre olika statiner, inklusive en i lägsta dos (t.ex. Rosuvastatin, 5 mg, 1 tablett dagligen eller varannan dag).

Om patienten **inte vill medverka** till att försöka optimera standardbehandlingen uppfyller patienten ej heller indikation för PCSK9-hämmarbehandling.

Uppstart av PCSK9-hämmarbehandling

Om patient bedöms uppfylla kriterier för PCSK9-hämmarbehandling utfärdar remissbedömaren e-recept. Vid nyinsättning används from 1 januari 2022 preparatet Repatha® (Evolocumab).

Inför nybesöket på hjärtmottagningen har patienten löst ut e-receptet och oftast fått komplettera med en del ytterligare blodprover.

Patienten tar med sig första sprutan till nybesöket, där patient träffar en lipidologiskt-inriktad kardiolog samt en sjuksköterska. Patient erhåller muntlig och skriftlig information kring behandlingen och ges möjlighet att ställa frågor. Första sprutan ges under instruktion från sjuksköterska.

Läkare och sjuksköterska informerar kring den strukturerade uppföljning som finns i RJL och som patient får följa efter uppstart av behandling. Patient erhåller kontaktuppgifter och ombeds att i första hand vända sig till Hjärtmottagningen om frågor och/eller problem med behandlingen uppstår.

Uppföljning av PCSK9-hämmarbehandling

Efter initierad PCSK9-hämmarbehandling ansvarar Hjärtmottagningen på Länssjukhuset Ryhov för uppföljning enligt följande:

- Patient erhåller brev med uppmaning om blodprovstagnning, där ett icke-fastande lipidstatus ingår som standard, och är beställt av ansvarig läkare på Hjärtmottagningen.
- Ansvarig läkare bedömer och signerar blodproverna och skickar därefter brevsvaret till patient.
- Denna uppföljning sker vid 1 månad, 6 månader och 12 månader efter behandlingsstart samt därefter årligen så länge behandlingen pågår.

Observera att behandlingen följs upp per brev av Hjärtmottagningen och att vi i normalfallet **inte** har regelbunden kontakt med patienten via mottagningsbesök eller per telefon.

För förnyelse av e-recept kan patient vända sig till sin **ordinarie vårdgivare** eller hjärtmottagningen.

Obs! From 1 januari 2022 används i första hand Repatha® (Evolocumab) vid nyinsättning pga en lägre kostnad. De patienter som sedan tidigare står på Praluent® (Alirocumab) kan i allmänhet kvarstå på detta preparat om behandlingen fungerat väl.

Avslut av PCSK9-hämmarbehandling

Om patientens **ordinarie vårdgivare**, i samråd med patienten och med hänsyn till patientens helhetsperspektiv, bedömer att fortsatt preventiv behandling med PCSK9-hämmare inte är meningsfull och till klinisk nytta, så ber vi att vårdgivaren **meddelar** detta till **Hjärtmottagningen** (t.ex. genom en journalanteckning för kännedom, där en kort motivering till beslutet är inkluderat). Läkemedelslistan justeras av ordinarie vårdgivare och Hjärtmottagningen avslutar då patientens planerade uppföljning.