

Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn Jóns Björns Hákonarsonar um notkun lyfsins Tysabri.

Fyrirspurnin hljóðar svo:

Stendur til að hefja hér á landi notkun á lyfinu Tysabri sem gagnast MS-sjúklingum og ef svo er, hvenær?

Notkun lyfsins Tysabri hófst á Landspítala 16. janúar sl. og er reiknað með að um 50 sjúklingar fái lyfið í ár. Lyfið verður aðeins gefið á Landspítala. Viðbótarkostnaður vegna þessarar lyfjameðferðar er áætlaður rúmlega 100 millj. kr. á þessu ári.

Tysabri var nýlega veitt markaðsleyfi hér á landi og er ætlað til nota sem einlyfja meðferð til að breyta sjúkdómsferli hjá skilgreindum sjúklingahópum með afar virka gerð af MS-sjúkdómi (multiple sclerosis) með köstum og bata á milli. Um er að ræða mjög vandmeðfarna og kostnaðarsama lyfjameðferð sem tiltekna reglur gilda um en Tysabri er S-merkt lyf, þ.e. lyf sem eingöngu er ætlað til notkunar á sjúkrahúsum eða í tengslum við meðferð á sjúkrahúsum. Sérfræðingar á Landspítala hafa yfirumsjón með S-merktum lyfjum sem notuð eru í landinu.

Samkvæmt upplýsingum frá Landspítala hefur á undanförunum mánuðum verið unnið að undirbúningi að notkun lyfsins. Gerðar hafa verið klínískar leiðbeiningar um notkun þess en slíkar leiðbeiningar eru ein af forsendum þess að þetta lyf, eins og önnur ný lyf, séu tekin í notkun á spítalanum auk þess sem litið er til kostnaðar og þess hvort viðkomandi lyf séu notuð á sjúkrahúsum í nágrannalöndunum og hver reynsla sé af þeim þar.

Það hefur skiljanlega tekið tíma hér á landi eins og í öðrum Evrópulöndum að taka ákvörðun um notkun lyfsins. Lyfið var fyrst skráð í Bandaríkjunum í nóvember 2004 en skömmu síðar eða í lok febrúar 2005 var lyfið tekið af markaði vegna alvarlegra aukaverkana, sem leitt geta til heilaskemmda, örorku og jafnvel dauða, svo sem fram kemur í upplýsingum um lyfið frá Lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA). Í júní 2006 var lyfið aftur tekið á skrá í Bandaríkjunum og þá með miklum varúðarráðstöfunum. Varað var við hættu á PML-heilabólgu (Progressive multifocal leukoencephalopathy) sem er sjaldgæf en alvarleg aukaverkun er leitt getur og hefur leitt til dauða. Af þeim sökum og vegna óþekktra aukaverkana hefur notkun lyfsins einungis verið heimiluð í mjög takmörkuðum mæli með ströngum skilyrðum í Bandaríkjunum samkvæmt svokölluðu „TOUCH@Prescribing Program“.

Mikill þrýstingur hefur verið bæði hér og í nágrannalöndunum á að nota lyfið, frá sjúklingum, læknum og lyfjafyrirtækjum, en eins og áður segir hefur þurft að taka tillit til margra þátta, bæði faglegra og fjárhagslegra en þó einkum öryggis sjúklinga. Meiri væntingar eru oft til nýrra lyfja en þau standa undir auk þess sem þau geta haft ýmsar slæmar aukaverkanir í för með sér. Því er mikilvægt að vandað sé til ákvarðanatöku og undirbúnings að notkun þeirra eins og gert hefur verið á Landspítala. Taka þarf tillit til fjölmargra þátta þegar tekin er ákvörðun um hvort lyfið Tysabri henti viðkomandi sjúklingi eða hvort meðferð með öðrum lyfjum sé betri. Meðferð með Tysabri er talin henta þegar virkni sjúkdómsins er mikil

og viðkomandi hefur ekki svarað annarri lyfjameðferð og þá einkum sjúklingum sem fá endurtekin köst þrátt fyrir aðra meðferð. Reiknað er með að það muni taka næstu mánuði að hefja meðferð hjá öllum sem eiga að fá lyfið, þar sem ekki sé hægt að sinna öllum samtímis. Önnur lyf verða áfram gefin við MS-sjúkdómnum, þar sem viss hluti sjúklinga bregst vel við þeim og því er talið ástæðulaust að breyta þeirri meðferð. Meðferð með Tysabri fer þannig fram að sjúklingur kemur á fjögurra vikna fresti inn á sjúkrahúsið og fær lyfið í æð. Það tekur um klukkustund. Viðkomandi dvelur þó á sjúkrahúsinu í nokkra tíma í senn undir eftirliti hjúkrunarfræðinga og lækna vegna hugsanlegra aukaverkana.