

SAMMANFATTNING AV GOLD-GLOBALT STRATEGIDOKUMENT FÖR DIAGNOS, BEHANDLING OCH PREVENTION AV KOL

GSK AB, Box 516,
SE-169 29 Solna,
Tel: 08-638 93 00
gsk.com/se



DIAGNOS

BEDÖMNING

VÄLJ
BEHANDLING

Vad är GOLD?

Global Initiative for Obstructive Lung Disease (GOLD) är ett globalt strategidokument för diagnos, behandling och prevention av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Det finns svenska behandlingsrekommendationer utgivna av LäkeMedelsverket 2015 vilka alltid bör utgöra utgångspunkten vid terapival i Sverige. De svenska rekommendationerna hänvisar till GOLD och ligger i linje med vad som beskrivs i GOLD. De svenska behandlingsrekommendationerna finner du på www.lakemedelsverket.se

NYTT I GOLD

- Lungfunktion (FEV₁) används inte längre för att bedöma patientens risknivå. Riskbedömningen baseras nu enbart på exacerbationsanamnesen.
- LAMA/LABA rekommenderas som inledande behandling till högriskpatienter med symtom (grupp D). LAMA/LABA rekommenderas också till patienter som får exacerbationer trots LAMA (grupp C), eller har symtom trots behandling med LAMA eller LABA (grupp B).
- LAMA/LABA/ICS (trippelbehandling) rekommenderas till patienter som får exacerbationer trots behandling med LAMA/LABA i grupp D.
- ICS/LABA kan vara förstahandsvalet till patienter med en anamnes och/eller fynd som tyder på att patienten har både astma och KOL (astma-KOL-överlappning).

Diagnosen KOL

Symtom som kan tyda på KOL

- Dyspné
- Kronisk hosta
- Sputumproduktion
- Pipande andning, trångt i bröstet

Gör spirometri (obligatoriskt)

- Maximal patientansträngning i de tester som utförs.
- Använd 400 µg SABA, 160 µg SAMA, eller båda i kombination. FEV₁ ska mätas 10-15 minuter efter att SABA givits, eller 30-45 minuter efter att SAMA eller kombinationen givits.
- Registreringen ska ske tillräckligt länge för att volymen ska plana ut, vilket kan ta mer än 15 sekunder vid vissa sjukdomar.
- Det högsta värde som erhålles i tre tekniskt godtagbara kurvor och FVC- och FEV₁-värdena i dessa tre kurvor ska inte variera mer än 5% eller 150 ml, vilket som är störst.
- Om FEV₁/FVC är < 0,70 efter bronkvidgare visar det på ett begränsat luftflöde.

Tabellen har tagits fram av GSK baserad på data i ref. 1.

1.

Bedöm andfåddheten med mMRC-skalan*

Grad 0	Jag blir bara andfådd vid ansträngande aktiviteter
Grad 1	Jag blir andfådd när jag rör mig snabbt på plan mark eller går uppför en mindre backe.
Grad 2	Jag går långsammare på plan mark än andra i samma ålder eftersom jag blir andfådd, eller så måste jag stanna för att hämta andan när jag går i min egen takt på plan mark.
Grad 3	Jag stannar för att hämta andan efter ungefär 100 meter eller efter några minuters promenad på plan mark.
Grad 4	Jag är alltför andfådd för att kunna lämna huset, eller blir andfådd när jag klär på eller av mig.

Tabellen har tagits fram av GSK baserat på data i ref. 1.
Bedöm andfåddheten med mMRC-skalan*

2.

Vad är en exacerbation?

KOL-exacerbationer definieras som en akut försämring av andningssymtom som leder till ytterligare behandling. Klassificeras som:

Lindriga: behandlas enbart med kortverkande bronkvidgare.

Måttliga: behandlas med kortverkande bronkvidgare plus antibiotika och/eller orala kortikosteroider.

Svåra: patienten måste läggas in på sjukhus eller besöker akutmottagningen.

Tabellen har tagits fram av GSK baserad på data i ref. 1.

C	D
A	B

≥ 2 eller ≥ 1 leder till sjukhusvård

1 (leder inte till sjukhusvård)

Risk
(exacerbationsanmänes)

CAT < 10 CAT ≥ 10
mMRC 0-1 mMRC ≥ 2

Symtom
Andfåddhet

Tabellen har reproducerats från ref. 1.

■ = rekommenderad behandling

Hos patienter med stor avvikelse mellan upplevda symtom och luftflödesbegränsning krävs vidare utvärdering.

Tabellen har reproducerats från ref. 1.

Behandling av exacerbation

Bronkvidgare: SABA med eller utan SAMA rekommenderas som initial bronkvidgare

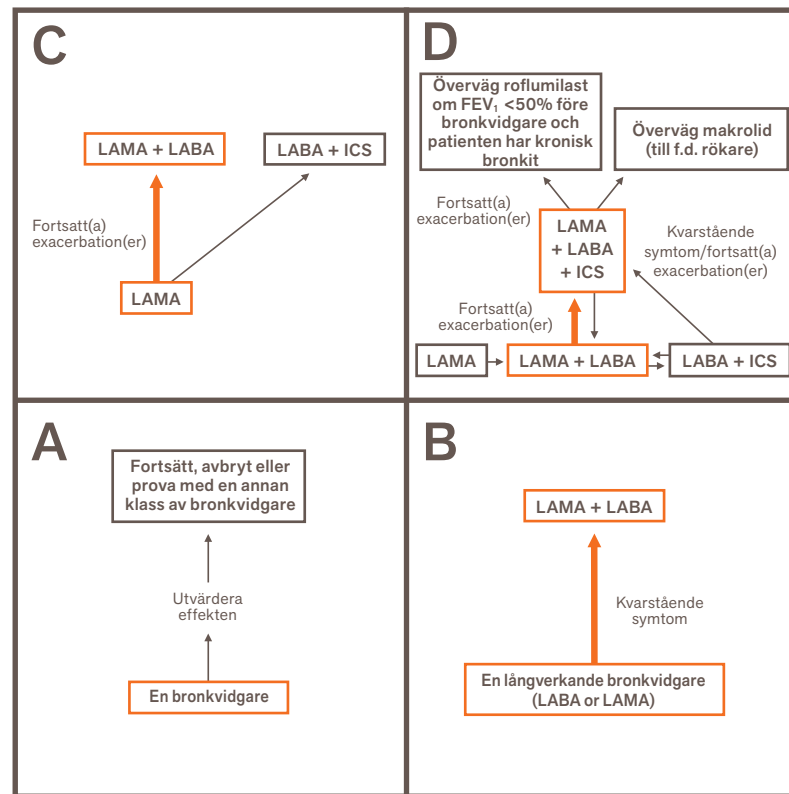
Lägg till oral kortikosteroid: 40 mg prednison per dag i 5 dagar

Överväg antibiotika

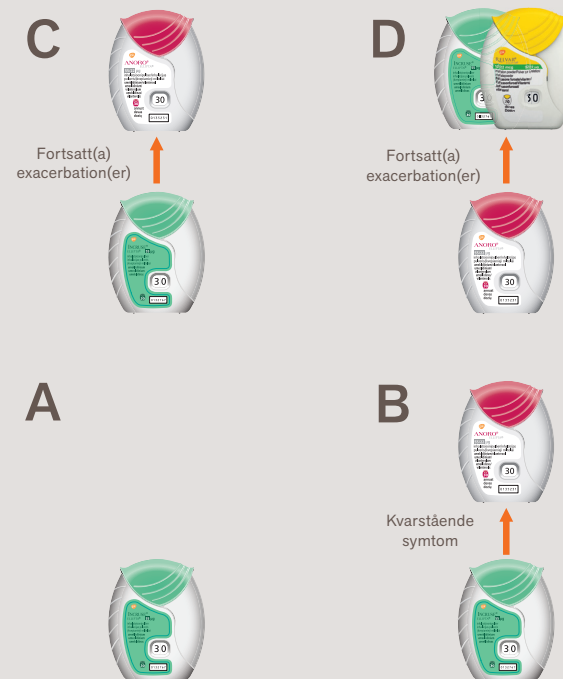
Antibiotika ska ges till patienter som har: förvärrad dyspné, ökad sputumvolym och purulent sputum; eller till patienter med ökad purulens i sputum och ett eller flera av ovanstående symtom. Antibiotikaterapin rekommenderas pågå i 5-7 dagar.

- Aminopenicillin med klavulansyra eller
- Makrolid eller
- Tetracyklin

Tabellen har tagits fram av GSK baserad på data i ref. 1.



Behandlingsalternativ i Ellipta-inhalatorn



GOLD rekommenderar inte specifika läkemedel. Incruse, Anoro och Relvar Ellipta ska användas enligt godkänd indikation på www.fass.se och förmånsbeslut på www.tlv.se.

Läkemedelsgrupp	Behandlingsalternativ i Ellipta-inhalatorn
LAMA	Incruse® (umeklidinium)
LAMA/LABA	Anoro® (umeklidinium/vilanterol)
LAMA + ICS/LABA	Incruse® (umeklidinium) + Relvar® Ellipta® (flutikasonfuroat/vilanterol) 92/22 mikrogram

Tabellen har tagits fram av GSK.



Incruse

Incruse (umeclidinium), Inhalationspulver, Rx, F, ATC kod: R03BB07

▼**Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

Indikation: Incruse är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Dosering: En inhalation (55 mikrogram umeclidinium) inhalationspulver vid samma tidpunkt en gång dagligen.

Ingen dosjustering krävs för patienter över 65 år, för patienter med nedsatt njurfunktion eller för patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Varningar och försiktighet: Administrering av Incruse kan framkalla paradoxal bronkospasm som kan vara livshotande.

Behandlingen ska avbrytas omedelbart om paradoxal bronkospasm uppträder och alternativ behandling ska sättas in vid behov.

Incruse ska inte användas för lindring av akuta symtom, dvs. inte som symptomatisk behandling vid akuta episoder av bronkospasm. Incruse ska användas med försiktighet till patienter med allvarliga kardiovaskulära sjukdomar, i synnerhet hjärtarytmier. På grund av sin antimuskarina effekt ska Incruse användas med försiktighet till patienter med urinretention eller trångvinkelglaukom. De vanligaste biverkningarna som rapporterats med Incruse är nasofaryngit och övre luftvägsinfektion.

För fullständig förskrivarinformation och pris, se www.fass.se. Datum för översyn av produktresumén 05/2016. GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna. tel: 08-638 93 00.

Referens:

- Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017. Available from: http://goldcopd.org/ (Accessed on 16 November 2016)

Förkortningar:

CAT: COPD Assessment Test

FEV₁: Forcerad expiratorisk volym under 1 sekund

ICS: Inhalerad kortikosteroid

LABA: Långverkanden beta₂-agonist

LAMA: Långverkande muskarinantagonist

mMRC: Modifierad Medical Research Council (mMRC)-frågeformulär

PDE-4: Fosfodiesteras 4-hämmare

SABA: Kortverkande beta₂-agonist

SAMA: Kortverkande muskarinantagonist



Anoro

ANORO (umeclidinium/vilanterol), Inhalationspulver, Rx, F, ATC kod: R03AL03

▼**Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

Indikation: ANORO är indicerat som bronkdilaterande underhållsbehandling för att lindra symtom hos vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Dosering: En inhalation (55 mikrogram umeclidinium/22 mikrogram vilanterol) inhalationspulver vid samma tidpunkt en gång dagligen. Det finns ingen relevant användning av ANORO för en pediatrik population (under 18 år) för indikationen KOL.

Kontraindikationer och interaktioner: Känd överkänslighet (allergi) mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen. Samtidig användning av icke-selektiva eller selektiva beta-adrenerga blockerare ska undvikas om det inte finns mycket starka skäl till att använda dessa.

Varningar och försiktighet: ANORO bör inte användas till patienter med astma eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp. Liksom annan inhalationsterapi kan administrering av umeclidinium/vilanterol framkalla paradoxal bronkospasm som kan vara livshotande. ANORO är inte indicerat som vid behovsbehandling vid akuta episoder av bronkospasm. ANORO ska användas med försiktighet till patienter med allvarlig kardiovaskulär sjukdom. Den mest frekvent rapporterade biverkningen av umeclidinium/vilanterol är nasofaryngit (9%).

Begränsningar: Subventioneras endast för patienter som inte får tillräcklig effekt av långverkande antikolinergika eller långverkande beta₂-agonister som monoterapi.

För fullständig förskrivarinformation och pris, se www.fass.se.

Datum för översyn av produktresumén 09/2016. GSK, Box 516, 169 29 Solna. Tel: 08-638 93 00.

Om du vill rapportera en biverkning på något av våra läkemedel eller vacciner så kan du kontakta oss på följande sätt: Webformulär: se.gsk.com/biverkning. Telefon: 08-638 93 00 (be om att bli kopplad till Biverkningsenheten)

Anoro har en begränsad subvention enligt www.tv.se: Subventioneras endast för patienter som inte får tillräcklig effekt av långverkande antikolinergika eller långverkande beta₂-agonister som monoterapi.



Relvar Ellipta

Relvar Ellipta (flutikasonfuroat/vilanterol), Inhalationspulver, Rx, F, ATC kod: R03AK10

▼**Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

Indikationer

Astma: Relvar Ellipta är indicerad för regelbunden behandling av astma hos vuxna och ungdomar från 12 år och äldre, när kombinationsbehandling (långverkande beta₂-agonist och inhalationssteroid) är lämpligt:

— patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroider och "vid behovs" medicinering med inhalerade kortverkande beta₂-agonister.

KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom): Relvar Ellipta är indicerad för symptomatisk behandling av vuxna med KOL med ett FEV₁<70% av förväntat normalvärde (efter bronkdilaterare) och med upprepade försämringsepisoder i sjukdomshistorien trots regelbunden behandling med bronkdilaterande läkemedel.

Relvar Ellipta är inte rekommenderat till barn och ungdomar, oavsett ålder, för behandling av KOL.

Dosering: En inhalation (92 mikrogram flutikasonfuroat + 22 mikrogram vilanterol) en gång dagligen. Vid Astma: Om patienten inte uppnår tillräcklig kontroll med Relvar Ellipta 92/22 mikrogram kan dosen ökas till 184/22 mikrogram, vilket kan ge förbättrad astmakontroll. Den högre dosen 184/22 mikrogram är inte indicerad till patienter med KOL.

Kontraindikationer och interaktioner: Känd överkänslighet (allergi) mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen.

Relvar Ellipta ska inte ges samtidigt med andra långverkande beta₂-adrenerga agonister eller läkemedel som innehåller

långverkande beta₂-adrenerga agonister.

Varningar och försiktighet: Relvar Ellipta ska inte användas för att behandla akuta astmasymtom eller akuta exacerbationer vid KOL. De vanligaste rapporterade biverkningarna har varit huvudvärk och nasofaryngit, därutöver biverkningar som hör till klassen ICS/LABA i allmänhet. En ökning av incidensen av pneumoni, inklusive pneumoni som kräver inläggning på sjukhus, har observerats hos patienter med KOL som får inhalerade kortikosteroider. Läkare bör vara fortsatt vaksamma när det gäller möjlig utveckling av pneumoni hos patienter med KOL eftersom de kliniska tecknen på sådana infektioner överlappar symtomen på KOL-exacerbationer.

COPD Assessment Test (CAT)

COPD Assessment Test (CAT) är ett verktyg som fylls i av patienten och har utformats för att ge ett enkelt och tillförlitligt mått på patientens hälsostatus vid KOL. Det ger en bedömning av en KOL-patient genom en enkel mätning av i vilken utsträckning KOL påverkar patientens hälsa.

Ditt namn:	Dagens datum:		
Hur upplever du din KOL? Utför KOL-testet (COPD Assessment Test™, CAT)			
<p>Detta frågeformulär kommer att hjälpa dig och din vårdgivare att mäta den inverkan KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom) har på ditt välbefinnande och dagliga liv. Svaren och testresultatet kan användas av dig och din vårdgivare för att hjälpa dig förbättra vården av din KOL och få bästa utbyte av behandlingen.</p> <p>Placera ett (X) för varje fråga i rutan som bäst beskriver hur du för närvarande mår. Välj endast ett svar för varje fråga.</p>			
Exempel: Jag är mycket glad	0 <input checked="" type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Jag är mycket ledsen	
Jag hostar aldrig	0 1 2 3 4 5	Jag hostar ständigt	POÄNG
Jag har inte något slem i bröstet alls	0 1 2 3 4 5	Mitt bröst är helt fyllt med slem	
Jag känner inte alls något tryck över bröstet	0 1 2 3 4 5	Jag känner mycket tryck över bröstet	
När jag går uppför en backe eller en trappa blir jag inte anfädd	0 1 2 3 4 5	När jag går uppför en backe eller en trappa blir jag mycket anfädd	
Jag är inte begränsad när det gäller att utföra några aktiviteter i hemmet	0 1 2 3 4 5	Jag är mycket begränsad när det gäller att utföra några aktiviteter i hemmet	
Jag känner mig trygg att lämna mitt hem trots mitt lungtillstånd	0 1 2 3 4 5	Jag känner mig inte alls trygg att lämna mitt hem på grund av mitt lungtillstånd	
Jag sover bra	0 1 2 3 4 5	Jag sover inte bra på grund av mitt lungtillstånd	
Jag har massor av energi	0 1 2 3 4 5	Jag har inte någon energi alls	
			ANTAL POÄNG
<small>COPD Assessment Test and the CAT logo is a trade mark of the GlaxoSmithKline group of companies. ©2009 GlaxoSmithKline group of companies. All rights reserved. Last Updated: February 24, 2012</small>			

Bilden är en återgivning från www.catestonline.org (senast läst den 2 november 2016)

© 2016 GSK-koncernen. Alla rättigheter förbehållna