Antitumoral regim - Lymfom RegimID: NRB-12809

Epkoritamab varannan vecka, kur 4-9 (DLBCL)

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Epkoritamab	Subkutan injektion			48 mg	standarddos		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Epkoritamab Subkutan injektion 48 mg	x1														x1						

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Epkoritamab Subkutan injektion 48 mg								

Emetogenicitet: Minimal

Behandlingsöversikt
Kur 4-9, behandling varannan vecka .

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Startdoser med upptitrering till fulldos samt behandling veckovis gjord.

Välkontrollerat blodtryck.

Pneumocystis profylax: Trimetoprim-sulfonamid 160 mg/800 mg 1 x1, måndag, onsdag och fredag eller 1 x 2 måndag, torsdag. Alternativt styrkan 80 mg/400 mg 1x1 dagligen. Ges under hela behandlingen och i minst 4 veckor efter avslutad behandling, eller enligt lokala rutiner.

Herpesprofylax: Förslagsvis Aciklovir 400 mg, 1 x 2 under behandling samt i 3-4 veckor efter avslutad behandling.

Välhydrerad patient

Villkor och kontroller för administration
Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion.

BT, puls temp och andningsfrekvens (NEWS2) vid start av injektion, följ under behandling samt innan hemgång.

Anvisningar för ordination
Varje gång provtas:

Blodstatus: Hb, LPK, neutrofila, TPK

Elektrolytstatus: Na, K, Ca, kreatinin, magnesium, fosfat

Leverstatus: albumin, ALP, ALAT, bilirubin, LD, lipas

Amylas, CRP, glukos och gamma-GT

Premedicinering:

Patienter som uppvisade CRS av grad 2 eller 3 vid tidigare dos:

Kortison (tex dexametason 15 mg dag 1-4), antihistamin (tex desloratadin 10 mg), paracetamol 1g

Patienten ska övervakas beträffande tecken och symptom på ICANS och CRS.

Dosjustering rekommendation
Dosreduceras ej. Uppehåll eller behandlingsavslut görs vid svårare toxicitet, och då ska också behandling med steroider övervägas.

https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20221007000020#dosage för behandlingsvägledning vid CRS -Tabell 4, ICANS - tabell 5, Andra biverkningar - tabell 6 samt återstart vid missad eller försenad dos.

Antiemetika
Ingen rutinmässig behandling

Övrig information
Patienten ska få tydlig information om eventuella biverkningar ffa tecken och symptom på CRS och ICANS.

Biverkningar

Epkoritamab

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Immunologisk reaktion	Biverkningskontroll	Kortikosteroid Paracetamol Antihistamin
	Puls Blodtryck	Akutberedskap

CRS (cytokine releasing syndrome) vanligt. Symtom innefattar frossa takykardi, huvudvärk, andnöd, pyrexi, hypotension och hypoxi. Oftast i kur 1 och förknippas med första fulla dos epkoritumab. Kortikosteroid premedicinering. Eventuellt uppskjutande eller avslutande av behandling, se FASS.

Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer

Hematologisk toxicitet kan vara behandlingsmålet. Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.

Anemi, neutropeni och trombocytopeni mycket vanligt.

Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) har rapporterats. Potentiellt fatalt. Symtom består av feber, hudutslag, lymfadenopati, hepato- och/eller splenomegali och cytopenier. HLH bör övervägas vid atypisk eller förlängd CRS. Vid misstanke, gör uppehåll och utred. Vid säkerställd diagnos avslutas behandling med epkoritamab, se FASS.

Infektionsrisk		Infektionsbehandling/profylax

Ökad infektionsrisk. Infektioner inkluderar övre luftvägsinfektioner, pneumoni och sepsis.

Profylax mot *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni (PCP) och herpesvirusinfektioner rekommenderas starkt.

Hypogammaglobulinemi förekommer, kontroll Immunglobulinnivåer före och under behandling, se FASS.

Tumörlyssyndrom	Urat	Hydrering Allopurinol

Tumörlyssyndrom kan uppstå till följd av snabb lys av tumörceller vid vissa sjukdomar under vissa förutsättningar (exempelvis vanligast i uppstartsbehandling). Viktigt att patient är väl hydrerad och har god diures. Som skydd ges eventuellt Allopurinol under behandlingstiden.

Fortsättning på nästa sida

Epkoritamab (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
CNS påverkan	Biverkningskontroll	Kortikosteroid Antiepileptika
ICANS (Immun effektor cell-associerad neurotoxicitets syndrom) förekommer. ICANS kan manifesteras som afasi, förändrad medvetandenivå, nedsatt kognitiv förmåga, motorisk svaghet, anfall, och cerebralt ödem. Kan uppstå före, samtidigt eller oavsett CRS (cytokin releasing syndrome). Eventuell behandling med kortikosteroid, antiepeileptika och antiinflammatorisk behandling utifrån gradering av ICANS, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan		
Lös avföring vanligt. Buksmärta, illamående och minskad aptit vanligt. Kräkningar förekommer.		
Övrigt	Biverkningskontroll	
Tumörexacerbationer (tumor flare) har rapporterats. Kan ge lokal smärta och svullnad i tumörområdet. Högre övervakning av fenomenet om tumörens plats kan ge effekt på exempelvis luftvägar eller vitala organ, se FASS.		
Övrigt		
Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk vanligt. Muskuloskeletal smärta vanlig. Ödem vanligt.		
Elektrolytrubbning	Elektrolyter	
Hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi vanligt.		
Andningsvägar		
Pleurautgjutning förekommer.		
Hjärttoxicitet		
Rytmrubbningar förekommer.		
Graviditetsvarning		
Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst fyra månader efter sista dos.		
Interaktionsbenägen substans		
Inga interaktionsstudier har utförts. En övergående effekt på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index kan inte uteslutas, då Epkoritamab leder till en övergående ökning av cytokinnivåerna, vilket kan hämma CYP450-enzymer. (Exempel på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index: Warfarin, Voriconazol, Ciklosporin.)		

Referenser

Epcoritamab in relapsed/refractory large B-cell lymphoma: 2-year follow-up from the pivotal EPCORE NHL-1 trial
Thieblemont C et al; Epcoritamab in relapsed/refractory large B-cell lymphoma: 2-year follow-up from the pivotal EPCORE NHL-1 trial. Leukemia. 2024 Dec;38(12):2653-2662

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39322711/

Versionsförändringar

Version 1.4
antiemetika Ingen rutinmässig behandling

Version 1.3
patientinfo

Version 1.2
Justerat felskrivning från infusion till injektion.

Version 1.1
Tagit bort information om underhållsbehandling. Rekommenderas ej enligt VP.

Version 1.0
Regimen fastställdes.