

Antitumoral regim - Lymfom

RegimID: NRB-12808

Epkoritamab veckovis, kur 2-3 (DLBCL)

Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningsätt	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							x1						

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Epkoritamab Subkutan injektion 48 mg	x1							

Emetogenicitet: Minimal**Behandlingsöversikt**

Kur 2 och 3, veckovis behandling. Om behandlingen går bra fortsätter man med Epkoritamab kur 4-9.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Startdoser med upptitrering till fulldos 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&nplld=20221007000020#dosage> för behandlingsvägledning vid CRS -Tabell 4, ICANS - tabell 5, Andra biverkningar - tabell 6 samt återstart vid missad eller försenad dos.

Övrig information

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

Biverkningar

Epkoritamab

Observandum

Immunologisk reaktion

Kontroll

Biverkningskontroll

Stödjande behandling

Kortikosteroid
Paracetamol
Antihistamin
Akutberedskap

CRS (cytokine releasing syndrome) vanligt. Symtom innefattar frossa takykardi, huvudvärk, andnöd, pyrexia, hypotension och hypoxi. Oftast i kur 1 och förknippas med första fulla dos epkoritamab. 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

Biverkningskontroll

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.

Tumörllyssyndrom

Urat

Hydrering
Allopurinol

Tumörllyssyndrom 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.

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, antiepileptika och antiinflammatorisk behandling utifrån gradering av ICANS, se FASS.

Gastrointestinal påverkan

Lös avföring vanligt. Buksmärta, illamående och minskad aptit vanligt. Kräkningar förekommer.

Fortsättning på nästa sida

Epkoritamab (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Övrigt 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.	Biverkningskontroll	
Övrigt Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk vanligt. Muskuloskeletal smärta vanlig. Ödem vanligt.		
Elektrolytrubbning Hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi vanligt.	Elektrolyter	
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-enzym. (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 1.2

patientinfo

Version 1.1

Justerat felskrivning från infusion till injektion.

Version 1.0

Regimen fastställdes.