## Många nyheter

Kravet på HRD-analys berör knappt 500 äggstockscancerpatienter per år och behandlingen av ungefär 200 nydiagnostiserade kvinnor.

Övriga viktiga nyheterna i det reviderade vårdprogrammet är:

- Tydligare definition av lågrisk och högriskgrupp vid avancerad äggstockscancer
- För lågriskpatient, BRCAwt/HRD-positiv eller BRCAwt/okänd HRD-status med höggradig histologi rekommenderas underhållsbehandling med niraparib.
- För både låg och högriskpatienter med BRCA-positiv höggradig äggstockscancer, stadium III–IV, rekommenderas som tidigare underhållsbehandling med olaparib, men nu med niraparib som alternativ.
- Ytterligare ett alternativ för högriskpatienter med BRCA-positiv eller BRCAwt/HRD-positiv höggradig äggstockscancer och som erhållit cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab rekommenderas underhållsbehandling med olaparib i kombination med bevacizumab (som i närtid kommer sättas av biosimilars - troligen till en fjärdedel av kostnaden)
- För högriskpatienter med BRCAwt/HRD-positiv eller BRCAwt/okänd HRD-status höggradig äggstockscancer som inte bedöms lämplig för att erhålla bevacizumab rekommenderas underhållsbehandling med K niraparib.

EMA (Europeiska Läkemedelsmyndigheten) har under hösten 2020 godkänt monoterapi med niraparib och kombinationen olaparib +bevacizumab till HRD positiva. Niraparib fick godkännande av TLV för läkemedelssubvention den 21 maj 2021, medan kombinationsbehandlingen är ett pågående ärende på TLV.

Subventionen för niraparib omfattar underhållsbehandling för patienter med höggradig stadium III-IV epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter första linjens behandling med platinumbaserad cytostatika.
Vårdprogramgruppen har bedömt att 80 procent av alla nydiagnostiserade patienter med avancerad höggradig EOC skulle komma att behandlas med niraparib trots att effekten av PARP hos HRDneg/BRCAwt är kliniskt liten, även om den är statistiskt signifikant. För HRD-negativa patienter med hög risk för återfall rekommenderar vårdprogramgruppen i stället tilläggs- och underhållsbehandling med bevacizumab.

Kombinationen olaparib+bevacizumab är godkänd av EMA som underhållsbehandling av patienter med stadium III- IV höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling och vars cancer är associerad med en positiv status för HRD som definieras antingen av en BRCA1/2-mutation och/eller genomisk instabilitet.

***Fotnot:*** *PARP-hämmare som underhållsbehandling till kvinnor med HRD som underhållsbehandling efter första linjens behandling har visat på fyra gångers längre tid till återfall av sjukdomen och det finns data som även visar på ökad överlevnad. PARP-hämmarna Olaparib och Niraparib är godkända för underhållsbehandling i Sverige idag.*

**Kjell Bergfeldt**

GÖTEBORGS UNIVERSITET

Postgraduate kurs*

**Immunterapi vid cancer**

Göteborgs universitet inbjuder till en tredagarsutbildning inom immunonkologi med inriktning på klinisk användning av immuncheckpointhämmare.

**22-24 november 2021, Hotel Gothia Towers, Göteborg**

**Kursansvariga:** Lars Ny, Max Levin och Andreas Hallqvist

Kursen vänder sig i första hand till dig som är ST-läkare i onkologi eller lungmedicin alternativt till dig som är specialist inom dessa ämnesområden sedan några år.

**Ansökan till kursen sker senast den 31/8 till: immunterapikurs@oncology.gu.se**

Kursplats meddelas i början av september.

*Mer information hittar du på utbildningens hemsida: www.gu.se/evenemang/immunterapikurs-onkologi*

** Kursen är en utveckling av SK-kursen i Immunterapi vid cancer som gavs i oktober 2020*

# Dropizol®
opiumtinktur

# Vid svår diarré




## Symtomatisk behandling av svår diarré hos vuxna när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt[1]

**Dropizol® (opiumtinktur)**
**Indikation:** Symtomatisk behandling av svår diarré hos vuxna när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt. **Läkemedelsform:** Orala droppar, lösning. **Dosering*:** Vuxna: 5–10 droppar, 2–3 gånger dagligen. En dos ska inte överskrida 1 ml och den totala dagliga dosen bör inte överstiga 6 ml. Pediatrisk population: Av säkerhetsskäl ska Dropizol inte användas till barn och ungdomar under 18 år. Äldre: Vid behandling av äldre patienter ska försiktighet iakttas och dosen till en början minskas. Nedsatt leverfunktion: Vid nedsatt leverfunktion kan morfin påskynda utvecklingen av koma - undvik eller minska dosen. Nedsatt njurfunktion: Elimineringen är minskad och fördröjd vid nedsatt njurfunktion - undvik eller minska dosen. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne, opiatberoende, glaukom, svårt nedsatt lever- eller njurfunktion, delirium tremens, svår huvudskada, risk för paralytisk ileus, kronisk obstruktiv lungsjukdom, akut astma, svår andningsdepression med hypoxi och/eller hyperkapni och hjärtsvikt som följd av lungsjukdom (cor pulmonale). **Varningar och försiktighet*:** Dropizol ska användas med försiktighet vid följande tillstånd/hos följande patienter: äldre, kronisk njur- och/eller leversjukdom, alkoholism, gallkolik, gallstenssjukdom, sjukdomar i gallgångarna, huvudskador eller förhöjt intrakraniellt tryck, nedsatt medvetandegrad, kardiorespiratorisk chock, samtidig användning av monoaminoxidashämmare (inklusive moklobemid) eller inom 2 veckor efter utsättning av dessa, nedsatt binjurebarkfunktion, hypotyreos, lågt blodtryck som beror på minskad blodvolym, bukspottkörtelinflammation, prostatahyperplasi och andra tillstånd som är predisponerande för urinretention, samtidig administrering av andra läkemedel mot diarré eller peristaltikhämmande läkemedel, antikolinergika, antihypertensiva läkemedel, krampsjukdomar och gastrointestinal blödning. Vid urineringssvårigheter ska sjukvårdspersonal kontaktas. Dosjustering kan behövas hos äldre, patienter med sköldkörtelinsufficiens och patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion eller nedsatt leverfunktion. Undvik användning hos äldre patienter med fall eller frakturer i anamnesen eftersom ataxi, försämrad psykomotorisk funktion, synkope och ytterligare fall kan förekomma. Läkemedel mot diarré som hämmar tarmperistaltiken ska användas med försiktighet till patienter med infektion eller inflammatoriska tarmsjukdomar. Dropizol rekommenderas inte före operation eller inom 24 timmar efter operation på grund av risken för paralytisk ileus. Upprepad administrering kan orsaka beroende och tolerans och användning av opium leda till missbruk av substansen. Särskild försiktighet ska iakttas hos individer som tidigare missbrukat narkotika och alkohol. Samtidig användning av Dropizol och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade läkemedel kan orsaka sedering, andningsdepression, koma och dödsfall. På grund av dessa risker ska samtidig behandling med dessa sedativa läkemedel vara förbehållet patienter för vilka alternativ behandling inte är möjlig. Administrera i lägre dos och med yttersta försiktighet till patienter som också behandlas med andra narkotika, sedativa läkemedel, tricykliska antidepressiva läkemedel och MAO-hämmare. Ska endast användas med försiktighet till patienter i högriskgrupper såsom patienter med epilepsi och leversjukdom. Opioider kan hämma hypotalamus-hypofys-binjure (HPA) eller gonodalaxeln på flera nivåer och är mest uttalad efter långtidsanvändning. Detta kan leda till symtom på binjurebarksvikt. **Interaktioner*:** Risken för sedering, andningsdepression, koma eller död ökar på grund av den additiva CNS-depressiva effekten av etanol, hypnotika, narkosmedel, MAO-hämmare, tricykliska antidepressiva läkemedel och psykofarmaka med sedativ verkan, gabapentin, antiemetika, antihistaminer och andra opioider. Dosen och tiden för samtidig behandling ska vara begränsad. Dropizol ska inte användas med andra morfinagonister/antagonister. Eftersom Dropizol innehåller etanol ska det inte användas samtidigt med disulfiram eller metronidazol. Rifampicin inducerar CYP3A4 i levern och ökar därmed metabolismen av morfin, kodein och metadon. Samtidig administrering av morfin och antihypertensiva läkemedel kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av antihypertensiva läkemedel eller andra läkemedel med en blodtryckssänkande effekt. Morfin hämmar glukuroniderингen av zidovudin in vitro. Effektens varaktighet av morfin kan minska efter intag av fluoxetin. Cimetidin och ranitidin påverkar inte biotillgängligheten för opium, orala droppar. **Graviditet*:** Det finns begränsad mängd data från användning av opium i gravida kvinnor. Dropizol rekommenderas inte under graviditeten såvida inte fördelarna tydligt uppväger riskerna för både modern och barnet. **Amning*:** Opium utsöndras i bröstmjölk där det når högre koncentrationer än i moderns plasma. **Fertilitet*:** Fertila män och kvinnor ska vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder. **Biverkningar:** *Mycket vanliga:* Sömnighet, förstoppning och muntorrhet. *Vanliga:* Yrsel, huvudvärk, mios, bronkospasm, minskad hosta, illamående, kräkningar, aptitlöshet, dyspepsi, dysgeusi, nässelutslag, svettning, urinretention och kraftlöshet. *Mindre vanliga:* Takykardi, bradykardi, palpitationer, ansiktsrodnad, andningsinsufficiens, förhöjda leverenzymer, klåda och kramp i urinröret. *Sällsynta:* Ortostatisk hypotension, förhöjda pankreasenzymer och pankreatit, gallkolik, njurkolik och utsättningssymtom. *Mycket sällsynta:* Syndrom med inadekvat ADH-sekretion (SIADH), amenorré, muskelkramper, krampanfall, allodyni, hyperalgesi, dimsyn, diplopi, nystagmus, dyspné, ileus, buksmärta, Hudutslag, perifert ödem, sjukdomskänsla och frossa. *Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Binjurebarksvikt, beroende, dysforiskt humör, rastlöshet, minskad libido eller potens, hallucinationer, upprymdhet, ofrivilliga muskelsammandragningar, hypertermi och vertigo. **Överdosering*:** Morfintoxicitet. Dödliga doser är huvudsakligen beroende av morfininnehållet. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Atnahs Pharma Nordics A/S, Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark. Datum för senaste översyn av produktresumé: augusti 2019. För fullständig produktinformation, förpackningstyp och aktuellt pris, se www.fass.se.

***Dessa avsnitt har skrivits om och/eller förkortats i förhållande till produktresumén godkänt av Läkemedelsverket. Produktresumén kan erhållas gratis från Pharmanovia A/S.**

Januar 2021

Pharmanovia

**Referens:** 1. Dropizol® produktresumé.