

Senast reviderat: 2026-02-17 rev 7

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Mikael Lisak, BMT-Överläkare

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

## D5 CAR-T Uppföljning

### Revideringar i denna version

- Tillägg av rutiner för ciltacabtagene autoleucel/ Carvytki™

### Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Ändringar	Författare
6	2025-01	<ul style="list-style-type: none"><li>Tillägg av rutiner för lisocabtagene maraleucel/Breyanzi™</li><li>Hänvisning till <i>Rutin C9 Vaccinationer av vuxna patienter efter HSCT och CAR-T</i></li></ul>	Mikael Lisak
5	2024-06	<ul style="list-style-type: none"><li>Ändring av uppföljningsrutiner, frekvens och längd</li><li>Hänvisning till <i>Rutin D4 CAR-T Komplikationer</i></li><li>Ändrad tid för hur länge bestrålade blodprodukter ska ges</li><li>Tillägg om Carvytki® (ciltaxicabtagene autoleucel) vid myelom</li></ul>	Mikael Lisak
4	2022-11	<ul style="list-style-type: none"><li>Översyn av dokumentet, smärre kosmetiska justeringar gjorda</li></ul>	Mikael Lisak
3	2021-11	<ul style="list-style-type: none"><li>Tillägg om att rutinen även gäller Tecartus™ (brexukaptagen autoleucel)</li><li>Ändring av rutiner för uppföljning och G-CSF</li><li>Förtydligande av svampprofylax och språkliga korrigeringar</li><li>Anpassning till nya guidelines från EBMT 2021</li><li>Ändring av vaccinationsrutiner</li></ul>	Mikael Lisak
2	2021-06	<ul style="list-style-type: none"><li>Allmän genomgång av dokumentet</li></ul>	Mikael Lisak
1	2021-06	-Ny Rutin	Olle Werlenius, Mikael Lisak

### Granskare

Jan-Erik Johansson, Överläkare, BMT-Överläkare, PD, CPD, ACFMD, MCFMD

Martin Stenson, Sektionschef

Catharina Lewerin, Överläkare

Lovisa Wennstöm, Överläkare

Cecilie Hveding, Överläkare

---

## Innehåll

<b>1</b>	<b>Allmänt</b> .....	2
1.1	Syfte .....	2
1.2	Bakgrund .....	2
<b>2</b>	<b>Utskrivning/uppföljning</b> .....	3
2.1	Uppföljning .....	3
2.1.1	Uppföljningsprogram.....	4
2.1.2	Provtagning efter utskrivning.....	4
2.1.3	Cytopenier, infektioner och olika former av profylax .....	4
2.2	Polikliniska patienter.....	5
2.3	Sjukdomsutvärdering.....	5
2.3.1	LBCL.....	5
2.3.2	ALL .....	5
2.3.3	Myelom .....	5
<b>3</b>	<b>Bilagor</b> .....	6
<b>4</b>	<b>Referenser</b> .....	6

## 1 Allmänt

### 1.1 Syfte

Syftet med denna rutin är att beskriva ansvarsfördelning och rutiner vid uppföljning inom dagvården efter behandling med CAR-T-celler; Kymriah® (tisagenlecleucel), Breyanzi™ (lisocabtagene maraleucel), Yescarta® (axicabtagene ciloleucel), Tecartus™ (brexukaptagen autoleucel samt Carvytki™ (ciltaaxicabtagene autoleucel).

### 1.2 Bakgrund

**CAR-T-cellterapi (CAR-T)** är en immunterapi som utgörs av genetiskt modifierade autologa T-lymfocyter som kan binda till tumörantigen.

Behandling med CAR-T är förenad med specifika och potentiellt allvarliga biverkningar, både på kort och lång sikt. De vanligaste akuta komplikationerna är cytokinfrisättningssyndrom (CRS) samt neurologiska biverkningar (ICANS) (se Rutin D4 CAR-T Komplikationer). Detta dokument syftar till att tidigt upptäcka komplikationer och biverkningar även efter att patienten skrivits ut från slutenvården. Dessutom ges förslag på hur behandlingsrespons ska utvärderas.

---

## 2 Utskrivning/uppföljning

Efter utskrivning fram till dag +30 bör patienten befinna sig inom 2 timmars avstånd från Sahlgrenska Universitetssjukhuset för snabb bedömning vid eventuella komplikationer. Vid feber inom 14 dagar efter CAR-T måste patienten åter läggas in. Vid senare feberepisoder skall en individuell bedömning av göras.

### 2.1 Uppföljning

Boka tid hos uppföljande team (Lymfom/ALT/Myelom) inom några dagar från utskrivning. Exakt tid för återbesök beslutas av avd-ÖL i samråd med team-ÖL baserat på patientens allmäntillstånd och blodvärden.

**Vid tidig hemgång innan dag+15**, ska kontroller göras i hemmet enligt *D6 CAR-T Bilaga 1 Egenkontroller vid permission eller tidig hemgång*.

**Ensamboende** patienter kontaktas av avd 141 för avstämning via telefon dagligen **fram till första återbesöket** på patientens diagnosteam. Se *D5 CAR-T Bilaga 2 Checklista telefon-avstämning för personal vid ensamboende patient fram till första återbesök*.

Första månaden görs uppföljning med fysiska besök 1 - 2 gånger/vecka, utifrån klinisk indikation (t.ex. transfusionsbehov).

**Vid första besöket säkerställ att patienten:**

- är instruerad att omedelbart uppsöka läkarvård vid symtom på CRS, neurologiska händelser eller annan toxicitet samt vid feber (temperaturen mäts två gånger per dag under 3–4 veckor efter CAR-T-infusionen).
- Har fått patientkort (CAR-T-produkt samt ev RoActemra) som hen alltid bär med sig.

Uppföljningen sker på ALT, Lymfom- eller Myelomteamet åtminstone de första 3 månaderna efter CAR-T-infusion och tills 3-månadersutvärderingen är bedömd. Därefter sker i normalfallet uppföljning via ordinarie team eller hematologisk klinik på hemortssjukhuset, om patienten tidigare följts på annat sjukhus.

Samtliga initiala responsutvärderingar beställs av uppföljande team (Lymfom/ALT/Myelom). Det rekommenderas att detta beställs i samband med sista besöket inför inläggning för CAR-T.

Då långtidseffekterna till stor del är okända rekommenderas långvarig uppföljning av dessa patienter.

Efter tre månader sker uppföljningen på hemmakliniken/tillhörande team minst var tredje månad de första två åren och därefter en gång årligen under 15 års tid (enligt rekommendation från EBMT). Patienterna ska rapporteras till EBMT's register för CAR-T-cellsbehandling samt till nationella lymfomregistret. Samtycke för detta måste inhämtas.

### 2.1.1 Uppföljningsprogram

Anpassas efter diagnos, kliniskt behov och allvarlig toxicitet

Åtgärd	Dag 30 - 100	Månad 3 - 24	År 3 - 15
Klinisk kontroll eller telefonkontakt	Varje månad	Var 3:e månad	Varje år

### 2.1.2 Provtagning efter utskrivning

Se D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning för detaljer.

- OBS! Stäm av med CAR-T-koordinator och forskningsenheten om deltagande i studie (t.ex. Biobank- och effektstudien)

### 2.1.3 Cytopenier, infektioner och olika former av profylax

se Rutin D4 Komplikationer

**Pancytopeni** (se Rutin D4 Komplikationer) är vanligt även efter 4 veckor. Blodvärdena brukar sakta återhämta sig under veckor till månader. Uppföljning ska ske tills normalisering.

- Bestrålade blodprodukter ges t.o.m. 6 månader efter CAR-T-cellinfusion
- G-CSF kan ges enligt Rutin D4 Komplikationer

**Infektioner** är vanligt förekommande i efterförloppet. Avseende infektioner och infektionsprofylax, se *Rutin D4 Komplikationer*

**B-cellsaplas** är en surrogatmarkör för funktionella kvarvarande CAR-T-celler. Provtagning för B-celler görs en gång per månad under första 6 månaderna.

**Hypogammaglobulinemi** är vanligt och substitution kan övervägas vid IgG <4 g/L och upprepade infektioner, se *Rutin D4 Komplikationer*

**Vaccination** inför/efter CAR-T anges i Rutin C9 Vaccinationer av vuxna patienter efter HSCT och CAR-T.

**Krampprofylax** Se *Rutin D2 CAR-T Slutenvårdsrutin och Rutin D4 Komplikationer*

**Sena neurologiska biverkningar** se *Rutin D4 Komplikationer*

#### **Övrig specifik monitorering på lång sikt**

- Nya cancersjukdomar/sekundärmalignitet (OBS! Ska rapporteras och företaget ska kontaktas för att få anvisningar om patientprover som ska samlas in för testning)
- Ny autoimmunitet/autoimmuna
- Endokrina rubbningar, reproduktivitet, bentäthet
- Neurologiskt status (inkl. återhämtning från ev ICANS)
- Psykologiskt status
- Kardiovaskulär sjuklighet, inklusive riskfaktorer

---

## 2.2 Polikliniska patienter

De patienter som behandlas polikliniskt följs under den initiala fasen enligt *Rutin D6 CAR-T Poliklinisk behandling*. Efter utskrivning/från dag +15 sker uppföljning enligt denna rutin.

## 2.3 Sjukdomsutvärdering

Varje enskilt team eller hemmaklinik ansvarar för att sjukdomsutvärdering blir gjord. Det rekommenderas att detta beställs i samband med sista besöket inför inläggning för CAR-T-behandling.

### 2.3.1 LBCL

- FDG-PET CT dag +30
- Radiologi dag +100, i första hand FDG-PET. Om komplett metabol remission dag +30, kan CT vara ett alternativ.
- Om kvarvarande metabol aktivitet, men ej progress, dag +100, kan man överväga biopsi och strålbehandling.
- Om progressiv sjukdom dag +30 eller dag +100 finns idag inga specifika rekommendationer. CD20-riktade bispecifika antikroppar eller strålbehandling kan övervägas.

### 2.3.2 ALL

- En första utvärdering med benmärgskontroll med MRD kan göras efter 3 - 4 veckor.
- Därefter benmärgsundersökning vid 3, 6, 9 och 12 månader samt på klinisk indikation.
- Likvor-bedömning kan vara svårtolkad då CAR-T cellerna passerar blod-hjärnbarriären och kan orsaka morfologiskt avvikande celler som kan förväxlas med leukemiceller. Om LP utförs bör därför MRD med flödescytometri användas. Ingen i.t. cytostatika bör ges då det kan eliminera CAR-T-celler, såvida inte syftet är att behandla svår ICANS. Likvor-analys för CAR-T-celler är möjlig på SU.

### 2.3.3 Myelom

Görs enligt rekommendation från Myelom-teamet.

---

### 3 Bilagor

- D2 CAR-T Bilaga 1 Provtagning
- D5 CAR-T Bilaga 1 Checklista kontroller efter CAR-T-behandling öppenvård
- D5 CAR-T Bilaga 2 Checklista telefon-avstämning för personal vid ensamboende patient fram till första återbesök
- D6 CAR-T Bilaga 1 Egenkontroller vid permission eller tidig hemgång
- [Rutiner – ämnesområden \(Specialistmedicin\) - Sahlgrenska Universitetssjukhuset \(vgregion.se\)](https://vgregion.se)

### 4 Referenser

- Hayden PJ et al. Management of adults and children receiving CAR T-cell therapy: 2021 best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE) and the European Haematology Association (EHA). 2022 Mar;33(3):259-275.doi: 10.1016/j.annonc.2021.12.003. Epub 2021 Dec 16. PMID: 34923107.
- Locke FL, Ghobadi A, Jacobson CA, et al. Long-term safety and activity of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma (ZUMA-1): a single-arm, multicentre, phase 1-2 trial. Lancet Oncol. 2019;20(1):31-42.
- Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, et al. Tisagenlecleucel in adult relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. N Engl J Med. 2019;380(1):45-56.
- Maude SL, Laetsch TW, Buechner J, et al. Tisagenlecleucel in children and young adults with B- cell lymphoblastic leukemia. N Engl J Med 2018; 378: 439–48. [PubMed: 29385370]
- KITE/Gilead: SOP/Manual
- Novartis: SOP/Manual