

Gäller för: Verksamhet Barncancercentrum

Giltig från: 2025-11-20

Innehållsansvar: Karin Mellgren, (karme5), Universitetssjukhusöverläkare

Giltig till: 2027-11-20

Granskad av: Elin Öfverberg, (eliof1), Vårdenhetschef

Godkänd av: Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14), Verksamhetschef

# CAR-T Uppföljning

## Revideringar i denna version

Ersätter version från 2023-03-22. Tillägg av rutinkontroll – provtagning av CAR-T cellsnivå samt justeringar i textmassa. Tidigare revidering: Ändrad dosering av Valaciklovir samt Aciklovir under rubriken Profylaktisk läkemedelsbehandling efter CAR-T behandling.

## Bakgrund/Syfte

I detta PM beskrivs hur patienter som genomgått behandling med CAR-T celler på Barncancercentrum, Göteborg, ska följas upp efter behandlingen.

## Arbetsbeskrivning

CAR-T cells behandling är en immunterapi där patientens egna T-celler har genmodifierats för att attackera tumörceller. Kymriah® är ett CAR-T läkemedel som är riktat mot CD19 som uttrycks på de flesta B-cells leukemier och B-cells lymfom. En del patienter kan innan en CAR-T cells behandling ha genomgått en allogen stamcellstransplantation (SCT). Dessa patienter ska fortsatt följas enligt aktuella rutiner och riktlinjer efter SCT. Patienter kan även planeras för en allogen SCT efter en CAR-T cells behandling. Denna riktlinje fokuserar på den specifika uppföljning som gäller CAR-T cells behandling

Patienter som genomgått behandling med CAR-T celler bör vårdas ineliggande första 10 dagarna då risken för biverkningar är som störst. Därefter, upp till dag +28, bör patienten befinna sig inom 1 timmes avstånd från sjukhuset för att snabbt kunna hantera ev. uppkomna biverkningar. Initialt rekommenderas dagliga besök på sjukhuset men dessa kan glesas vid stabil situation. För detaljerad information kring detta vg se rutin [CAR-T Behandling](#) och *Checklista kontroller efter CAR-T behandling, slutenvård* respektive *Checklista kontroller efter CAR-T behandling, dagvård*. Slussrum behövs ej för dessa patienter.

## Organisation av vården

Efter 28 dagar kan patienten skrivas ut från sjukhuset om allmäntillståndet tillåter. Patienter hemmahörande i VGR+ området följs därefter via sitt hemsjukhus och ansvar för uppföljning ligger hos Barncancercentrum, Göteborg.

Patienter som remitterats från andra delar av Sverige följs istället huvudsakligen av sitt hemsjukhus samt den transplantationsmottagning som hemsjukhuset är kopplat till. Efter 18 års ålder remitteras patienter till hematologiklinik med erfarenhet av SCT, för VGR patienter till Hematologen, Sahlgrenska. Då långtidseffekterna efter CAR-T cells behandling till stor del är okända rekommenderas långvarig uppföljning av dessa patienter, årligen i minst 15 år enligt EBMTs nuvarande riktlinjer. Patienterna bör också rapporteras till EBMT registret om samtycke finns. Sena biverkningar registreras även i SALUB registret.

Transplantationsansvariga läkare vid Barncancercentrum finns tillgängliga på telefon under arbetstid för konsultation och diskussion kring CAR-T behandlade patienter. På jourtid svarar bakjoursansvarig barnonkolog vid Drottning Silvias barnsjukhus på konsultfrågor kring CAR-T behandlade patienter.

Patienten ska inför utskrivning utrustas med ett särskilt patientkort som beskriver CAR-T cellsterapin, batch-id för produkten och ansvarig läkare. Detta ska kunna uppvisas vid sjukvårdskontakt.

## Utskrivning från Barncancercentrum

Utskrivande läkare på Barncancercentrum kontaktar alltid hemortsklinikens läkare inför utskrivning av patienten för en muntlig rapport. Rekommendationer kring fortsatt provtagning samt kontroller ska ges samt säkerställa att patienten får med sitt Kymriah® -patientkort.

## Rutinkontroller efter CAR-T behandlingen

Alla CAR-T behandlade patienter hemmahörande i VGR+ följs månadsvis via SCT-mottagningen under första 6 månaderna samt vid 9 och 12 månader och årsvis därefter. Patienter från andra regioner erbjuds i första hand digitala månadsbesök.

Kontroll av CAR-T cellsnivå genomförs dag 0, +3, +7, +14, +28 efter CAR-T cellsinfusion och därefter månadsvis till och med att CAR-T celler inte längre kan mätas. Provet tas i två Na-Heparin rör med 5ml blod, se mall för provtagningen.

Benmärgsundersökning med MRD rekommenderas efter 3-4 veckor samt månadsvis fram till 6 månader, och därefter vid 9 och 12 månader. Undersökningen kan också göras på klinisk indikation. LP kan övervägas hos patienter som varit CNS positiva innan CAR-T cells behandlingen. Likvorbedömning kan dock 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 analys med flödescytometri användas. Ingen i.t cytostatika bör ges då de kan döda CAR-T cellerna.

Kontroll av antal B-celler undersöks en gång per månad under de första 6 månaderna eller tills nivån av CD19+ B-celler normaliserats. B-cells aplasi är ett tecken på kvarvarande cirkulerande CAR-T celler och stigande nivåer av B-celler bör föranleda diskussion om ytterligare behandling.

Hypogammaglobulinemi är vanligt förekommande pga B-cells aplasi och substitution med Immunoglobulin rekommenderas för att hålla IgG >4 g/L. Vanlig dosering är 0,5 g/kg var 4:e vecka men även s.c administration kan övervägas, i synnerhet om långvarigt behov kvarstår.

Det är vanligt med fortsatt pancytopeni efter 4 veckor. Blodvärdena brukar sakta återhämta sig under veckor till månader. Blodstatus följs därför regelbundet till fram till normalisering av blodvärden. G-SCF bör undvikas under de första 3 veckorna efter CAR-T cells infusion. Därefter kan det övervägas om patienten har långvarig cytopeni med neutropen feber.

Infektionsprofylax enligt nedan bör ges minst under de första 3 månaderna, därefter på patientspecifik rekommendation.

För aktuella prover och undersökningar se *Checklista uppföljning efter CAR-T* på Barncancercentrums samarbetsyta i Sharepoint.

## Profylaktisk läkemedelsbehandling efter CAR-T behandling

I normalfallet behandlas CAR-T behandlade patienter med följande läkemedel i syfte att förebygga komplikationer:

### Infektionsprofylax:

- Trimetoprim-sulfa (Eusaprim®): ca 2,5 mg Trimetoprim/kg/dos x 2 doser, ges 2 dagar efter varandra/vecka. Ges minst till 3 månader efter behandlingen.
- Valaciclovir (Valtrex®): <40kg alt. <12år: 250mg x 2. >40kg alt. >12år: 500mg x 2. alternativt Aciclovir (Zovirax®): 20mg/kg x2, maxdos 800mg x 2. Ges minst till 3 månader efter behandlingen.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

- Fluconazol (Diflucan®): 8 mg/kg/dos x 1 (max 400 mg/dag). Ges vanligen i 3 månader efter behandlingen.
- Immunoglobulin (Privigen®): 500 mg/kg en gång per månad till patienter med IgG <4.0 g/l. Ges så länge IgG är lågt

Vid långvarig neutropeni kan profylaxmedicinering behöva förlängas.

#### **Krampprofylax:**

- Levetiracetam: Ges från cellgivning till dag +30 eller tills ev. neurologiska symtom gått i regress.

Bestrålade blodprodukter ges t.o.m. 12 månader efter CAR-T cells behandling.

### **Immunologisk återhämtning efter behandling och rutiner**

Patienter som genomgått en stamcellstransplantation ska fortsatt följa rutinerna kopplade till den immunologiska återhämtningen som sker efter SCT. Övriga CAR-T patienter betraktas inte som gravt immunosupprimerade och behöver därför inte isoleras likt patienter efter SCT. Det finns heller inga andra restriktioner gällande t.ex. mat och hygien som vid SCT. Allmäntillståndet avgör när patienten kan återvända till skola eller förskola.

Kunskaperna om vaccinationer är idag otillräckliga för att kunna ges specifika rekommendationer efter CAR-T cells behandling.

#### **Recidiv**

Risk för recidiv av grundsjukdomen finns. Benmärgskontroller görs enligt ovan. Beakta även risken för extramedullära recidiv. Tidig återkomst av B-celler utgör en risk för recidiv och bör diskuteras med transplantationsansvarig läkare.

#### **Övrig monitorering**

Då CAR-T cells terapi är en förhållandevis ny behandling är långtidseffekterna ännu inte helt kända. Vid neurologiska biverkningar av behandlingen bör dessa följas upp. Extra vaksamhet bör riktas mot endokrinologiska biverkning, reproduktion, autoimmunitet och sekundära maligniteter. CAR-T cells terapin innebär ingen känd påverkan på njur- och hjärtfunktion, men dessa bör följas med tanke på tidigare leukemibehandling.

## **Ansvar**

Gäller för all personal på Barncancercentrum. Ansvar för spridning och implementering har VEC. Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.

## **Uppföljning, utvärdering och revision**

Innehållsansvarig är ansvarig för revision. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPro.

## Relaterad information

[Mall provtagning CAR T cellsnivå.docx \(vgregion.se\)](#)

## Kunskapsöversikt

Mahadeo, Kris, Sajad Khazal, Hisham Abdel-Azim, Julie Fitzgerald, Agne Taraseviciute, Catherine Bollard, Priti Tewari, Christine Duncan, Chani Traube, David McCall, Marie Steiner, Ira Cheifetz, Leslie Lehmann, Rodrigo Mejia, John Slopis, Rajinder Bajwa, Partow Kebriaei, Paul Martin, Jerelyn Moffet, Jennifer McArthur, Demetrios Petropoulos, Sarah Featherston, Jessica Foglesong, Basirat Shoberu, Alison Gulbis, Maria Mireles, Lisa Hafemeister, Cathy Nguyen, Neena Kapoor, Katayoun Rezvani, Sattva Neelapu, and Elizabeth Shpall. "Management Guidelines for Paediatric Patients Receiving Chimeric Antigen Receptor T Cell Therapy." *Nature Reviews. Clinical Oncology* 16.1 (2019): 45-63. Web.

Yakoub-Agha I et al. *Management of adults and children undergoing chimeric antigen receptor T-cell therapy: best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE)*. *Haematologica*. 2020 Jan 31;105(2):297-316. doi: 10.3324/haematol.2019.229781. PMID: 31753925; PMCID: PMC7012497.

## Granskare

Elin Öfverberg, barnsjuksköterska, Barncancercentrum.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Riktlinje verkställighet

**Gäller för:** Verksamhet Barncancercentrum

**Innehållsansvar:** Karin Mellgren, (karme5),  
Universitetssjukhusöverläkare

**Granskad av:** Elin Öfverberg, (eliof1), Vårdenhetschef

**Godkänd av:** Thorsteinn Gunnarsson, (thogu14),  
Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9774-1570060579-93

**Version:** 3.0

**Giltig från:** 2025-11-20

**Giltig till:** 2027-11-20