

# Rituximab i drin clefyd newid minimal a glomerwlosclerosis segmentol ffocal

Tachwedd 2016

## Ynglŷn â'r wybodaeth hon

Mae'r wybodaeth hon yn esbonio'r crynodeb o'r dystiolaeth am y defnydd all-drwydded o rituximab i drin clefyd newid minimal a glomerwlosclerosis segmentol ffocal. Mae'r crynodeb o dystiolaeth yn drosolwg o'r wybodaeth sydd ar gael am y feddyginiaeth hon. Ei nod yw helpu rhagnodwyr a chleifion pan fyddant yn ystyried a ddylid defnyddio triniaeth ddirwydded neu all-drwydded ai peidio. Nid yw'r crynodeb yn cynnwys argymhellion gan NICE ar p'un a ddylid defnyddio'r feddyginiaeth.

## Trwyddedu meddyginiaethau

Yn y DU, mae angen trwydded ar feddyginiaethau cyn y gellir eu marchnata. Er mwyn cael trwydded, mae'n rhaid i wneuthurwr y feddyginiaeth roi tystiolaeth sy'n dangos bod y feddyginiaeth yn gweithio'n ddigon da, ei bod yn ddigon diogel i'w defnyddio ar gyfer cyflwr penodol ac ar gyfer grŵp penodol o gleifion, ac y gellir gweithgynhyrchu'r feddyginiaeth i'r ansawdd gofynnol. Gellir rhagnodi meddyginiaethau heb drwydded ('meddyginiaeth ddirwydded') os nad oes meddyginiaeth amgen wedi'i thrwyddedu a'i bod yn debygol o fod yn fuddiol i'r claf.

Gellir rhagnodi meddyginiaeth 'all-drwydded' hefyd. Mae hyn yn golygu bod y rhagnodwr am ei defnyddio mewn ffordd wahanol i'r hyn a nodir yn nheleirau ei thrwydded. Gallai hyn olygu defnyddio'r feddyginiaeth i drin cyflwr gwahanol neu grŵp gwahanol o gleifion, neu gallai olygu newid yn y dogn neu fod y feddyginiaeth yn cael ei chymryd mewn ffordd wahanol. Mae rhagor o wybodaeth am drwyddedu meddyginiaethau ar gael yn [NHS Choices](#).

## **Beth yw clefyd newid minimal a glomerwlosclerosis segmentol ffocal?**

Mae clefyd newid minimal a glomerwlosclerosis segmentol ffocal yn gyflyrau a all effeithio ar yr arenau. Maent yn fath o glefyd glomerwlar, ac yn gwneud niwed i'r cyfluniadau bach o fewn yr arenau (o'r enw glomerwli) sy'n hidlo'r gwaed i gynhyrchu wrin. Gall niwed i'r glomerwli effeithio ar ba mor dda y mae'r arenau'n gweithio. Gall protein o'r gwaed ollwng i'r wrin. Gall hyn achosi i'r traed a'r coesau chwyddo, ac weithiau i hylif gronni'n gyflym mewn rhannau eraill o'r corff. Mae cymhlethdodau eraill yn cynnwys colesterol uchel a thorthenni gwaed. Caiff meddyginiaethau eu rhagnodi i reoli'r cymhlethdodau hyn.

O ran clefyd newid minimal, nod y driniaeth yw rheoli'r cyflwr ac atal rhagor o niwed i'r arenau. Yn yr achos cyntaf, rhoddir dognau uchel o steroidau. Mewn llawer o achosion, mae'r rhain yn cael eu gostwng ac yna'n dod i ben. Mewn rhai achosion, mae'r cyflwr yn dod yn ôl pan gaiff y dogn ei ostwng. Gelwir hyn yn glefyd newid minimal sy'n ddibynnol ar steroidau. Weithiau, mae angen dognau uwch o steroidau i reoli'r cyflwr, neu mae'n ymddangos nad yw'r steroidau yn gweithio'n dda iawn o gwbl. Gelwir hyn yn glefyd newid minimal sy'n gwrthsefyll steroidau. Yn yr achosion hyn, gall meddyg arbenigol ragnodi meddyginiaethau gwahanol ar y cyd â steroidau neu hebddynt. Mae'r meddyginiaethau eraill hyn yn cynnwys cyclophosphamide, ciclosporin, tacrolimus, mycophenolate mofetil a rituximab.

O ran glomerwlosclerosis segmentol ffocal, nod y driniaeth yw rheoli'r cyflwr ac arafu pa mor gyflym y mae'r arenau'n cael eu niweidio. Defnyddir yr un meddyginiaethau ar gyfer glomerwlosclerosis segmentol ffocal a chlefyd newid minimal. Yn debyg i glefyd newid minimal, gall glomerwlosclerosis segmentol ffocal wrthsefyll steroidau neu fod yn ddibynnol arnynt.

### **Ynglŷn â rituximab**

Mae rituximab wedi'i drwyddedu i drin cyflyrau amrywiol ymhlith oedolion (18 oed a throsodd). Mae'r rhain yn cynnwys lymffoma nad yw'n lymffoma

Hodgkin, lewcemia lymffosytig cronig, arthritis gwynegol, a granwlomatosis â pholyangiitis neu bolyangiitis microsgopig.

Rhoddir rituximab drwy beiriant diferu (a elwir hefyd yn drwythiad) i mewn i wythien. Gwneir hyn fel arfer yn yr ysbyty gan feddyg neu nyrs sydd â phrofiad o ddefnyddio'r driniaeth. Fel arfer, dim ond un cwrs o driniaeth sydd ei angen, er y caiff cyrsiau pellach eu rhoi weithiau, ac weithiau defnyddir rituximab ar y cyd â steroidau neu feddyginiaethau eraill.

Nid yw rituximab wedi'i drwyddedu i drin clefyd newid minimal neu glomerwlosclerosis segmentol ffocal mewn oedolion, ac felly mae ei ddefnyddio ar gyfer y cyflyrau hyn yn ddefnydd 'all-drwydded'.

## **Crynodeb o'r buddiannau a'r niwed posibl**

### ***Pa mor dda y mae rituximab yn gweithio?***

Mae'n anodd dweud pa mor dda y mae rituximab yn gweithio o ran trin clefyd newid minimal a glomerwlosclerosis segmentol ffocal mewn oedolion, gan nad oedd yr astudiaethau'n fawr nac yn cynnwys grwpiau cymharu da. Hefyd, rhoddwyd doganau gwahanol o rituximab ac roedd rhai pobl hefyd yn cymryd meddyginiaethau eraill megis steroidau.

Dangosodd rhai astudiaethau fod rituximab wedi helpu i leihau nifer yr achosion o'r cyflwr mewn blwyddyn a faint o brotein a oedd yn mynd i mewn i'r wrin. Roedd rhai pobl yn gallu gostwng neu roi'r gorau i gymryd meddyginiaethau eraill, megis steroidau a'r rheiny sy'n gwanhau'r system imiwedd, wrth gael eu trin â rituximab. Yn yr astudiaethau hyn, ni chymharwyd rituximab â thriniaethau eraill ar gyfer clefyd newid minimal neu glomerwlosclerosis segmentol ffocal, felly mae'n anodd dweud pa mor dda yr oedd rituximab wedi gweithio o gymharu â thriniaethau eraill. Mewn un astudiaeth fach ymhlith oedolion â chyflwr a oedd wedi ailymddangos ar ôl trawsblaniad aren, cymharwyd y rheiny a oedd yn cymryd rituximab â'r rheiny a oedd yn cael triniaethau eraill. Nid oedd rituximab yn well na thriniaethau eraill wrth wella clefyd newid minimal neu glomerwlosclerosis segmentol ffocal.

## ***Beth yw'r niwed neu'r sgîl-ffeithiau posibl?***

Mae rituximab wedi'i ddefnyddio am sawl blwyddyn ac ymhlith llawer o bobl i drin cyflyrau eraill, felly mae'r sgîl-ffeithiau'n amlwg. Yn yr astudiaethau a edrychodd ar ba mor dda yr oedd rituximab wedi gweithio o ran trin clefyd newid minimal a glomerwlosclerosis segmentol ffocal mewn oedolion, roedd y sgîl-ffeithiau mwyaf cyffredin yn gysylltiedig â'r broses trwytho rituximab. Roedd y sgîl-ffeithiau'n cynnwys pwysau gwaed isel annisgwyladwy a barodd am gyfnod byr, llygaid coch a choslyd, peswch, igian a brech ar y croen. Cafodd un person lid ar yr ysgyfaint (bronco-niwmonia) 2 fis ar ôl cael ei drin â rituximab. Dangosodd un astudiaeth gymhlethdod hirdymor, sef gostyngiad bach yn nifer y celloedd gwyn (a elwir hefyd yn leucopenia ysgafn).

Trafodir isod y sgîl-ffeithiau a welwyd ymhlith pobl sy'n cymryd rituximab ar gyfer y cyflyrau y mae wedi'i thrwyddedu i'w trin.

Allan o bob 10 unigolyn a gaiff eu trin â rituximab drwy beiriant diferu, gall mwy nag un ohonynt gael adwaith iddo, fel arfer o fewn y 2 awr gyntaf. Gallai hyn gynnwys twymyn, oerni a chrynu. Yn llai aml, mae gan unigolion boen lle caiff y peiriant diferu ei fewnosod, pothelli, cosi, salwch, blinder, cur pen, anawsterau anadlu, chwyddo yn y tafod neu'r gwddf, trwyn coslyd neu drwyn sy'n rhedeg, chwydu, gwrid neu grychguriadau'r galon, trawiad ar y galon, neu nifer isel o blatennau (celloedd yn y gwaed sy'n helpu'r gwaed i geulo). Os bydd gan unigolion unrhyw rai o'r symptomau hyn, efallai y bydd angen arafu'r peiriant diferu neu ei ddiffodd. Rhoddir paracetamol a gwrth-histamin cyn pob dogn o rituximab er mwyn rheoli rhai o'r symptomau hyn. Mae'r adweithiau hyn yn fwy tebygol ar ôl i unigolyn gael ei drin â rituximab am y tro cyntaf, ond gall yr unigolyn a'i feddyg benderfynu rhoi'r gorau i'r driniaeth os yw'r adweithiau'n ddifrifol.

Gall unigolion a gaiff eu trin â rituximab gael heintiau'n haws yn ystod y driniaeth neu ar ei hôl. Yn aml, mân heintiau fydd y rhain (er enghraifft, haint feirysol megis annwyd), ond cafwyd achosion o heintiau mwy difrifol megis niwmonia a heintiau wrinol. Ni ddylid defnyddio rituximab i drin unigolion y

mae ganddynt haint difrifol eisoes, nac unigolion â hepatitis B. Bydd hyn yn cael ei wirio cyn i rituximab gael ei ragnodi i'r unigolyn.

Gall rituximab achosi haint difrifol yn yr ymennydd (a elwir yn liwcoenseffalopathi cynyddol mewn mwy nag un man neu PML) a all fod yn angheuol. Mae'r math hwn o haint yn anghyffredin iawn. Os bydd unigolyn sy'n cael ei drin â rituximab yn colli ei gof, yn mynd yn ddryslyd, yn cael trafferth cerdded neu'n colli ei olwg, dylai ddweud wrth ei feddyg ar unwaith. Mewn achosion anghyffredin iawn, gall rituximab hefyd achosi pothelli difrifol ar y croen a all fygwth bywyd. Gall y croen neu'r ardal y tu mewn i'r geg, yr organau cenhedlu neu'r amrannau ymddangos yn goch (yn aml â phothelli). Weithiau, bydd gan unigolion dwymyn. Dylai unigolion siarad â'u meddyg ar unwaith os bydd ganddynt unrhyw rai o'r symptomau hyn.

Noder mai dim ond y buddiannau a'r niwed ar gyfer y boblogaeth yn yr astudiaethau y mae canlyniadau'r astudiaethau ymchwil yn eu dangos. Nid yw'n bosibl rhagweld beth fydd y buddiannau a'r niwed i unigolyn sy'n cael ei drin â rituximab.

## Rhagnodi rituximab

Os bydd rhagnodwr am ddefnyddio meddyginiaeth ddirwydded neu all-drwydded, mae'n rhaid iddo ddilyn ei ganllaw proffesiynol, er enghraifft [canllawiau arfer da](#) y Cyngor Meddygol Cyffredinol i feddygon. Mae'r rhain yn cynnwys rhoi gwybodaeth am y driniaeth a thrafod y buddiannau a'r niwed posibl er mwyn sicrhau bod gan yr unigolyn ddigon o wybodaeth i benderfynu a yw am gael y driniaeth ai peidio. Rhoi cydsyniad deallus yw'r enw a roddir ar hyn.

Mae [fersiwn lawn o'r crynodeb sydd wedi'i anelu at weithwyr gofal iechyd proffesiynol](#) ar gael ar wefan NICE. Nid yw'r crynodeb ar gyfer gweithwyr gofal iechyd proffesiynol yn cynnwys argymhellion gan NICE ar p'un a ddylid defnyddio'r feddyginiaeth.

## ***Cwestiynau i'w gofyn***

- Pam y mae meddyginiaeth ddidrwydded yn cael ei chynnig i mi?
- Beth mae'r driniaeth hon yn ei olygu?
- Beth yw'r buddiannau posibl?
- Beth yw'r tebygolrwydd y bydd y buddiannau hynny'n berthnasol i mi?
- A all gael y driniaeth wneud i mi deimlo'n waeth?
- A oes triniaethau eraill ar gael?
- Beth yw risgiau'r driniaeth?
- A yw'r risgiau'n fach neu'n ddifrifol? Pa mor debygol ydynt o ddigwydd?
- Beth all ddigwydd os na chaf y driniaeth?

## **Rhagor o wybodaeth**

Mae NICE wedi cyhoeddi [gwybodaeth](#) am sut y caiff crynodebau o'r dystiolaeth ar gyfer meddyginiaethau didrwydded ac all-drwydded eu datblygu.

ISBN: 978-1-4731-2298-7