

Infliximab i drin sarcoidosis yn yr organau ac eithrio'r ysgyfaint

17 Ionawr 2017

Ynglŷn â'r wybodaeth hon

Mae'r wybodaeth hon yn esbonio'r crynodeb o'r dystiolaeth am y defnydd all-drwydded o infliximab i drin sarcoidosis yn yr organau ac eithrio'r ysgyfaint (extrapulmonary sarcoidosis). Mae esboniad o sarcoidosis yn yr ysgyfaint (pulmonary sarcoidosis) ar gael mewn [cyhoeddiad ar wahân](#). 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 ddi-drwydded 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 a'i 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 heb drwydded') 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 nhelerau ei thrwydded. Gallai hyn olygu defnyddio'r feddyginiaeth ar gyfer 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 sarcoidosis?

Mae sarcoidosis yn gyflwr anghyffredin sy'n achosi i ddarnau bach o feinwe coch a chwyddedig, o'r enw gronyndyfiannau, ddatblygu yn organau'r corff. Mae sarcoidosis yn effeithio ar yr ysgyfaint mewn tua 9 allan o bob 10 unigolyn sydd â'r cyflwr (pulmonary sarcoidosis). Gall hefyd effeithio ar organau megis y croen, y llygaid, yr ymennydd, y system nerfol, yr afu/iau a'r galon (extrapulmonary sarcoidosis).

Credir bod sarcoidosis yn cael ei achosi gan system imiwnedd y corff pan fydd yn dechrau ymosod ar ei feinweoedd a'i organau ei hun. Mae hyn yn arwain at lid gyda darnau coch a chwyddedig (gronyndyfiannau).

Nid yw symptomau llawer o bobl â sarcoidosis yn ddifrifol, ac maent yn gwella mewn ychydig fisoedd neu flynyddoedd heb driniaeth. Fodd bynnag, mae symptomau rhai unigolion yn gwaethygu'n raddol dros amser ac yn dod yn ddifrifol. Gelwir hyn yn sarcoidosis difrifol.

Os oes angen triniaeth, defnyddir tabledi prednisolone (steroid) fel arfer i leihau llid. Weithiau, defnyddir gwrthimiwneddion os nad yw steroidau'n gweithio'n ddigon da neu os oes pryderon ynglŷn â'u sgîl-effeithiau. Gall gwrthimiwneddion helpu i wella symptomau gan eu bod yn lleihau gweithgarwch system imiwnedd y corff.

Mae rhagor o wybodaeth am sarcoidosis ar wefan [NHS Choices](#).

Ynglŷn ag infliximab

Mae infliximab yn fath o wrthimiwnydd sy'n cael ei roi drwy bigiad. Mae'n atal llid drwy weithio ar sylwedd yn y corff o'r enw alffa ffactor necrosis tiwmor.

Mae infliximab wedi'i drwyddedu yn y DU i drin achosion difrifol o'r clefydau canlynol:

- arthritis gwynegol, sbondylitis ymasiol ac arthritis soriatig, pan fo llid ar y cymalau
- afiechyd Crohn a llid briwiol y coluddyn, pan fo llid ar y system dreulio

- soriasis, pan fo llid ar y croen.

Weithiau, defnyddir infliximab i drin sarcoidosis, ond nid yw wedi'i drwyddedu yn y DU ar gyfer hyn. Felly, mae defnydd o'r fath yn ddefnydd all-drwydded.

Crynodeb o'r buddiannau a'r niwed posibl

Pa mor dda y mae infliximab yn gweithio?

Ystyriodd 10 astudiaeth pa mor dda roedd infliximab wedi gweithio o ran trin sarcoidosis difrifol, nad oedd yn gwella gyda'r triniaethau arferol, neu nad oedd yn gwella am nad oedd pobl yn gallu cael y triniaethau arferol. Roedd 155 o achosion o sarcoidosis yn un o'r organau ac eithrio'r ysgyfaint, gyda 52 yn yr ymennydd neu'r system nerfol a 38 yn y croen.

O'r 155 o achosion hyn o sarcoidosis, ar ôl cael triniaeth infliximab:

- Gwnaeth 51 o achosion wella (33% neu 33 o bob 100)
- Gwelodd 71 o achosion rywffaint o welliant (46% neu 46 o bob 100)
- Gwnaeth 10 achos wella neu weld rhywffaint o welliant (6% neu 6 o bob 100)
- Nid oedd unrhyw newid i 22 o achosion (14% neu 14 o bob 100)
- Gwnaeth 1 achos waethygu (1% neu 1 o bob 100).

Fodd bynnag, nid ydym yn gwybod beth fyddai wedi digwydd i'r unigolion hyn pe na fyddent wedi cael infliximab. Roedd pob astudiaeth yn fach ac o ansawdd isel, felly mae angen tystiolaeth o ansawdd gwell i gadarnhau hyn.

Mae arbenigwyr yn argymhell y dylid ond defnyddio gwrthimiwneddion megis infliximab pan fydd sarcoidosis yn gwaethygu, a phan fydd yr isod yn gymwys:

- nid yw'r triniaethau arferol yn gweithio **neu**
- ni ellir defnyddio'r triniaethau arferol oherwydd cyflyrau iechyd eraill yr unigolyn **neu**
- mae'r unigolyn wedi dioddef sgîl-ffeithiau difrifol wrth gael ei drin â'r triniaethau arferol.

Beth yw'r niweidiau neu'r sgil-ffeithiau posibl?

Mae sgil-ffeithiau mwyaf cyffredin infliximab (sy'n effeithio ar o leiaf 1 ym mhob 10 o unigolion) yn cynnwys gwanegu, heintiau'r bibell anadlol uchaf (megis sinwsitis), heintiau feirol (megis ffliw a herpes), cur pen, poen yn y stumog a theimlo'n sâl. Mae unigolion fel arfer yn cael adwaith pan fydd infliximab yn cael ei roi yn y gwythiennau.

Mae'r rhan fwyaf o sgil-ffeithiau infliximab yn ysgafn neu'n gymedrol. Fodd bynnag, mae rhai unigolion yn cael sgil-ffeithiau difrifol, a all fod angen eu trin. Yn y rhan fwyaf o'r astudiaethau, roedd angen i ychydig o unigolion roi'r gorau i gymryd infliximab oherwydd sgil-ffeithiau difrifol.

Dylai unigolion gael prawf i weld a oes ganddynt y feirws hepatitis B a thwbercwlosis (TB) cyn dechrau cymryd infliximab. Dylid eu monitro'n agos hefyd ar gyfer heintiau cyn y driniaeth, wrth ei chael a 6 mis ar ôl ei gorffen.

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 glaf unigol sy'n cael ei drin ag infliximab.

Rhagnodi infliximab

Os bydd rhagnodwr am ddefnyddio meddyginiaeth ddi-drwydded 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 fel bod gan y claf 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 ba un a ddylid defnyddio'r feddyginiaeth.

Cwestiynau i'w gofyn

- Pam y mae meddyginiaeth all-drwydded yn cael ei chynnig i mi?
- Beth mae'r driniaeth hon yn ei olygu?
- Beth yw'r manteision posibl?
- Beth yw'r tebygolrwydd y bydd y buddiannau hynny'n berthnasol i mi?
- A allai cael 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 allai 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 di-drwydded ac all-drwydded eu datblygu.

ISBN: 978-1-4731-2361-8