GIG

Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

Defnyddio interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin i drin hepatitis C cronig

Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i bobl sydd â hepatitis C cronig, eu teuluoedd a gofalwyr, a'r cyhoedd

Ionawr 2004

Defnyddio interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin i drin hepatitis C cronig
Deall arweiniad NICE – gwybodaeth i bobl sydd â hepatitis C cronig, eu teuluoedd a gofalwyr, a'r cyhoedd

Dyddiad cyhoeddi: Ionawr 2004
Dyddiad adolygiad: Tachwedd 2006

I archebu copïau
Gellir archebu copïau o'r llyfryn hwn o Linell Ymateb y GIG; ffoniwch 0870 1555 455 a dyfynnwch y rhif cyfeirnod N0429. Mae copi Saesneg yn unig ar gael hefyd, rhif cyfeirnod N0428. Mae arfarniad technoleg NICE y seiliwyd y wybodaeth hon arno, Interferon alfa (pegylated and non-pegylated) and ribavirin in the treatment of chronic hepatitis C, ar gael o wefan NICE (www.nice.org.uk/TA074guidance). Mae fersiwn byr o'r arweiniad ('canllaw cyfeirio cyflym') hefyd ar gael ar y wefan (www.nice.org.uk/TA074quickrefguide) ac o Linell Ymateb y GIG, rhif cyfeirnod N0427.

Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol

MidCity Place
71 High Holborn
London
WC1V 6NA

Gwefan: www.nice.org.uk

ISBN: 1-84257-506-6

Cyhoeddwyd gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol Ionawr 2004
Cysodwyd gan Icon Design, Eton
Argreffir yn ôl y galw

© Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol, Ionawr 2004. Cedwir pob hawl. Gellir atgynhyrchu'r deunydd hwn am ddim at ddibenion addysgol ac at ddibenion nad ydynt yn gysylltiedig ag elw o fewn y GIG. Ni chaniateir atgynhyrchu gan neu ar gyfer sefydliadau masnachol heb ganiatâd ysgrifenedig uniongyrchol y Sefydliad.

Cynnwys

Beth yw arweiniad NICE?	4
Beth yw hepatitis C cronig?	5
Beth yw interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin?	7
Beth mae NICE wedi ei argymell ar gyfer interferon Alfa, peginterferon alfa a ribavirin i drin hepatitis C cronig?	8
Beth ddylwn i ei wneud nesaf?	11
A fydd NICE yn adolygu ei arweiniad?	11
Gwybodaeth bellach	12

Beth yw arweiniad NICE?

Mae'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol (NICE) yn rhan o'r GIG. Mae'n cynhyrchu arweiniad (argymhellion) ar ddefnyddio meddyginiaethau, offer meddygol, profion diagnostig a gweithdrefnau clinigol a llawfeddygol o fewn y GIG yng Nghymru a Lloegr.

I gynhyrchu'r arweiniad hwn, mae NICE yn ystyried pa mor dda y mae'r feddyginiaeth, yr offer neu'r weithdrefn yn gweithio a hefyd pa mor dda y mae'n gweithio o'i gymharu â'r gost. Gelwir y broses hon yn arfarniad. Mae'r broses o arfarnu yn cynnwys gweithgynhyrchydd y feddyginiaeth neu'r offer y llunnir yr arweiniad ar ei gyfer, a'r sefydliadau sy'n cynrychioli'r gweithwyr gofal iechyd proffesiynol, y cleifion a'u gofalwyr y bydd yr arweiniad yn effeithio arnynt.

Gofynnwyd i NICE edrych ar y dystiolaeth sydd ar gael o ddefnyddio interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin ar gyfer trin hepatitis C cronig. Gofynnwyd i NICE ddarparu arweiniad a fydd yn helpu’r GIG yng Nghymru a Lloegr i benderfynu pryd y dylid defnyddio interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin.

Beth yw hepatitis C cronig?

Llid ar yr iau/afu yw hepatitis. Ffurf ar yr afiechyd hwn yw hepatitis C a achosir gan firws, a elwir yn firws hepatitis C (HCV). Gall hepatitis C fod yn salwch 'aciwt' (hynny yw, bydd pobl yn gwella ar ôl ychydig wythnosau) neu'n salwch 'cronig' (hynny yw, afiechyd hirdymor a all bara am flynyddoedd lawer).

Gall pobl gael eu heintio â HCV os bydd gwaed rhywun arall sy'n cario'r firws yn mynd i mewn i'w llif gwaed hwy. Gellir lledaenu HCV drwy rannu nodwyddau pan fydd pobl yn chwistrellu cyffuriau anghyfreithlon. Mae risg fach o gael eich heintio gan weithdrefnau eraill lle y defnyddir nodwyddau, er enghraifft tatwio, cael gwared â blew drwy electrolysis, tyllu'r corff ac aciwbigo. Cyn dechrau sgrinio ar ddechrau'r 1990au, roedd rhai pobl yn cael eu heintio ar ôl cael gwaed neu gynnyrch gwaed, e.e. drwy drallwysiad gwaed. Gellir trosglwyddo hepatitis C hefyd drwy gael rhyw heb ddefnyddio condom.

Nid math unigol o firws yw HCV ond mae ganddo sawl 'hil' gwahanol a elwir yn genoteipiau. Mae chwe phrif genoteip, sef G1, G2, G3, G4, G5 a G6. Gall pobl gael eu heintio â mwy nag un genoteip ar yr un pryd. Mae G4, G5 a G6 yn llai cyffredin na'r genoteipiau eraill.

Ar y dechrau, ni fydd gan lawer o bobl symptomau ar ôl iddynt gael eu heintio â HCV. Fodd bynnag, bydd tua 85 o bob 100 o bobl a gaiff eu heintio yn datblygu hepatitis C cronig, a gall hyn achosi symptomau megis blinder, cyfog, colli pwysau a phoen. Mae'r afiechyd yn datblygu'n araf, fel arfer dros 20 i 50 mlynedd. Bydd rhai pobl sydd â hepatitis C cronig yn datblygu cyflwr a elwir yn sirosis, sy'n achosi creithiau (ffibroidau) difrifol ar yr iau/afu a gall achosi symptomau mwy difrifol. Bydd nifer fach o bobl yn datblygu canser yr iau/afu.

Gellir mesur faint o'r firws sydd yng ngwaed y person a gelwir hyn yn 'llwyth firol'. Gall meddygon ddefnyddio prawf a elwir yn fiopsi'r iau/afu i ganfod faint o niwed a wnaed i'r iau/afu. Mae hyn yn golygu cymryd sampl fach o gelloedd o'r iau/afu.

Mae'r arweiniad hwn ar gyfer pobl sydd â hepatitis C cronig cymedrol i ddifrifol, sy'n golygu bod profion wedi dangos bod ganddynt greithiau sylweddol ar yr iau/afu a/neu mae'r llid wedi achosi i nifer sylweddol o gelloedd yr iau/afu farw.

Beth yw interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin?

Mae interferon alfa yn gyffur sy'n dinistrio'r firws HCV. Fersiwn o interferon alfa sy'n para am fwy o amser yw peginterferon alfa, sy'n golygu nad oes angen i bobl ei gymryd mor aml. Pan ddefnyddir un o'r cyffuriau hyn ar ei ben ei hun, gelwir hyn yn fonotherapi. Gellir defnyddio interferon alfa neu peginterferon alfa gyda chyffur gwrthfirol arall a elwir yn ribavirin. Gelwir triniaeth fel hon, gyda mwy nag un cyffur gwrthfirol yn therapi cyfunol.

Mae genoteipiau HCV yn ymateb yn wahanol i driniaeth. Mae astudiaethau o therapi cyfunol peginterferon a ribavirin wedi dangos bod triniaeth yn llwyddiannus mewn tua 75 i 85 o bob 100 o bobl sydd wedi eu heintio â G2 neu G3 ac mewn tua 40 i 50 o bob 100 o bobl sydd wedi eu heintio â G1. O ran pobl sydd wedi eu heintio â G4, G5 a G6 ymddengys bod triniaeth yn llwyddiannus mewn tua 40 i 80 o bob 100 o bobl.

Beth mae NICE wedi ei argymell ar gyfer interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin i drin hepatitis C cronig?

Yn ystod yr arfarniad, ystyriodd Pwyllgor Arfarnu NICE dystiolaeth gan:

- astudiaethau o ansawdd da o'r tri chyffur
- meddygon â gwybodaeth arbenigol am hepatitis C cronig a'i driniaeth
- unigolion â gwybodaeth arbenigol o'r materion sy'n effeithio ar bobl sydd â hepatitis C cronig
- sefydliadau sy'n cynrychioli barn pobl yr effeithir arnynt gan yr arweiniad (am fod ganddynt y cyflwr, neu am eu bod yn gofalu am rywun sydd â'r cyflwr neu am eu bod yn gweithio yn y GIG ac yn rhan o'r gwaith o ddarparu gofal i bobl sydd â'r cyflwr)
- gweithgynhyrchwyr y cyffuriau.

Ceir crynodeb o'r dystiolaeth yn yr arweiniad llawn (gweler 'Rhagor o wybodaeth', ar dudalen 12). Rhoddir mwy o wybodaeth am yr astudiaethau yn yr adroddiad asesu ar gyfer yr arfarniad hwn (gweler 'Rhagor o wybodaeth', ar dudalen 12).

Gwnaeth NICE yr argymhellion canlynol ynglyn â defnyddio interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin i drin hepatitis C cronig o fewn y GIG yng Nghymru a Lloegr.

1. Dylai therapi cyfunol gyda peginterferon alfa +ribavirin gael ei ddefnyddio i drin pobl 18 oed neu'n hyn sydd â hepatitis C cymedrol i ddifrifol, pa un a ydynt wedi cael triniaeth eisoes gyda monotherapi interferon alfa neu peginterferon alfa neu gyda therapi cyfunol interferon alfa + ribavirin. Nid yw NICE wedi argymell ail driniaeth ar gyfer pobl sydd wedi cael triniaeth eisoes gyda therapi cyfunol peginterferon alfa + ribavirin.

2. Mae hyd y driniaeth yn dibynnu ar genoteip yr HCV a pha mor dda y mae'r person yn ymateb i'r cyffuriau ar y dechrau.

- Ar gyfer pobl sydd wedi eu heintio â genoteipiau HCV G2 a/neu G3, dylai'r driniaeth bara am 24 wythnos.

- Ar gyfer pobl sydd wedi eu heintio â genoteipiau HCV G1, G4, G5 a G6 neu fwy nag un o'r genoteipiau hyn, dylai'r driniaeth fod am 12 wythnos i ddechrau. Dylid mesur y llwyth firol yr adeg hon; os yw wedi gostwng i lai nag un canfed o'i lefel ar ddechrau'r driniaeth, dylai'r driniaeth barhau am

36 wythnos arall. Os na fydd y llwyth firol wedi gostwng i'r lefel hon, dylid atal y driniaeth.

3. Gall pobl sy'n cael eu trin gydag interferon alfa ar hyn o bryd newid i peginterferon alfa.

4. Dylai pobl na allant gymryd ribavirin, neu sy'n dioddef sgîl-effeithiau ar ôl ei gymryd, gael eu trin gyda monotherapi peginterferon alfa am 12 wythnos. Dylai'r driniaeth barhau am 36 wythnos arall os yw'r llwyth firol wedi gostwng i lai nag un canfed o'i lefel wreiddiol, neu ei hatal ar ôl 12 wythnos os nad yw wedi gostwng.

5. Nid oes angen biopsi'r iau/afu ar bobl sy'n debygol o gael cymhlethdodau yn dilyn y weithdrefn i ganfod faint o niwed a wnaed i'r iau/afu cyn dechrau triniaeth. Mae hyn yn cynnwys pobl sydd â chyflwr sy'n achosi iddynt waedu llawer a elwir yn hemoffilia, pobl a gafodd gymhlethdodau o ganlyniad i fiopsi blaenorol ar yr iau/afu, a phobl sydd â symptomau sylweddol o haint HCV mewn rhannau eraill o'r corff ac eithrio'r iau/afu.

6. Gan nad oes digon o dystiolaeth o'r defnydd o'r cyffuriau hyn mewn rhai grwpiau arbennig o bobl, nid yw NICE wedi argymell defnyddio therapi cyfunol naill ai gydag interferon alfa neu peginterferon alfa ar gyfer:

- pobl sydd eisoes wedi cael therapi cyfunol gyda peginterferon alfa, a/neu
- pobl o dan 18 oed, a/neu
- pobl sydd wedi cael trawsblaniad iau/afu.

Beth ddylwn i ei wneud nesaf?

Os oes gennych chi neu rywun yr ydych yn gofalu amdanynt hepatitis C cronig, dylech drafod yr arweiniad hwn gyda'ch arbenigwr.

A fydd NICE yn adolygu ei arweiniad?

Bydd. Caiff yr arweiniad ei adolygu ym mis Tachwedd 2006. Fodd bynnag, cyn hynny, disgwylir canlyniadau dwy astudiaeth glinigol ar effaith triniaeth gydag interferon alfa, peginterferon alfa a ribavirin ar gyfer hepatitis C cronig ysgafn, nas ystyriwyd yn yr arfarniad hwn. Pan gyhoeddir y canlyniadau, bydd NICE yn ystyried a fydd angen newid yr arweiniad hwn i gymryd y canlyniadau i ystyriaeth.

Gwybodaeth bellach

Ceir rhagor o wybodaeth am NICE a'r arweiniad llawn ar interferon alfa (pegylated a nonpegylated) a ribavirin ar gyfer trin hepatitis C cronig a ddosbarthwyd i'r GIG ar wefan NICE (www.nice.org.uk). Mae adroddiad yr asesiad, sy'n cynnwys manylion yr astudiaethau a ystyriwyd hefyd ar gael o wefan NICE. Mae fersiwn byr o'r arweiniad ('canllaw cyfeirio cyflym') hefyd ar gael ar y wefan ac o Linell Ymateb y GIG (ffoniwch 0870 1555 455 a dyfynnwch rif cyfeirnod N0427).

Os oes gennych fynediad i'r Rhyngrwyd, cewch fwy o wybodaeth am hepatitis C cronig ar wefan Galw iechyd Cymru (www.nhsdirect.cymru.nhs.uk). Gallwch ffonio Galw Iechyd Cymru hefyd ar 0845 46 47.