

## Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af Kronisk Spontan Urticaria

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

<b>Målgruppe</b>	Dermatologiske afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
<b>Udarbejdet af</b>	Fagudvalget for biologisk behandling af kronisk spontan urticaria under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
<b>Gældende fra</b>	September 2016	Version: 1.0 Dok.nr: 258966 Offentliggjort: Sept. 2016

### Formål

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, doser, regimer og formuleringer der anses for ligestillede.

Formålet med RADS lægemiddelrekommandationer er at konkretisere behandlingsvejledningerne med de anbefalede lægemidler og konkrete produkter, der skal anvendes.

### Konklusion

RADS vurderer, at omalizumab er en sikker og effektiv behandling af patienter med kronisk spontan urticaria, som ikke kan behandles effektivt med perorale non-sederende antihistaminer i optimeret dosis. Anvendelsen af omalizumab forudsætter fortsat anvendelse af den konventionelle orale medicinering, med mindre denne ikke tolereres.

<b>Patienter med kronisk spontan urticaria, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med perorale non-sederende antihistaminer i optimeret dosis</b>	
<b>Anvend som 1. valg til min. 80 % af populationen</b> (Stærk anbefaling for)	<b>300 mg Xolair®, omalizumab, (2 injektioner af 150 mg) indgives hver 4. uge af sundhedspersonale.</b>  <b>Behandlingen gives som tillægsbehandling til peroral medicinering med non-sederende antihistamin i optimeret dosis.</b> Før injektion i uge 16 vurderes den samlede effekt med henblik på fortsættelse eller titrering af dosis eller interval. For nogle patienter (<20 %) kan der først skaffes dette overblik i uge 32.

## Kriterier for igangsætning af behandling

Før behandling med omalizumab iværksættes til patienter med kronisk spontan urticaria skal der, på trods af anvendelse af perorale non-sederende antihistaminer i optimeret dosering i 4 uger, være en sygdomsbyrde resulterende i en UAS<sub>7</sub> score på  $\geq 16$  (dagbog).

Fagudvalget har fastlagt en grænseværdi for UAS<sub>7</sub> score på  $\geq 16$ , af følgende årsager:

- Evidensen fra de inkluderede fase III studier bygger på patienter med UAS<sub>7</sub> score på  $\geq 16$
- Velbehandlet kronisk spontan urticaria defineres med en UAS<sub>7</sub> score på  $\leq 6$
- Klinisk meningsfuld effekt er en reduktion i UAS<sub>7</sub> score på min 10.

## UAS score

- UAS<sub>7</sub> er summen af den daglige UAS score over 7 dage i træk.
- (Maksimalt mulige score over 7 dage er 42 point).

Score	Nælder	Kløe
<b>0</b>	<b>Ingen</b>	<b>Ingen kløe</b>
<b>1</b>	<b>Mild</b> (mindre end 20 nælder pr døgn)	<b>Let kløe</b> Kløe som ikke påvirker dagligdagen
<b>2</b>	<b>Moderat</b> (20 – 50 nælder pr døgn)	<b>Moderat kløe</b> Kløe som indvirker på nattesøvnen og/eller har indvirken på dagligdagen.
<b>3</b>	<b>Mange</b> (Mere end 50 nælder pr døgn, eller store sammenflydende områder)	<b>Voldsom kløe</b> Uudholdelig kløe som gøre dagligdagen umulig, og har svær indvirken på nattesøvnen.

## Monitorering af effekten og bivirkninger

Levering af UAS<sub>7</sub> for den sidste uge op til den aftalte injektion eller kontrolbesøg.

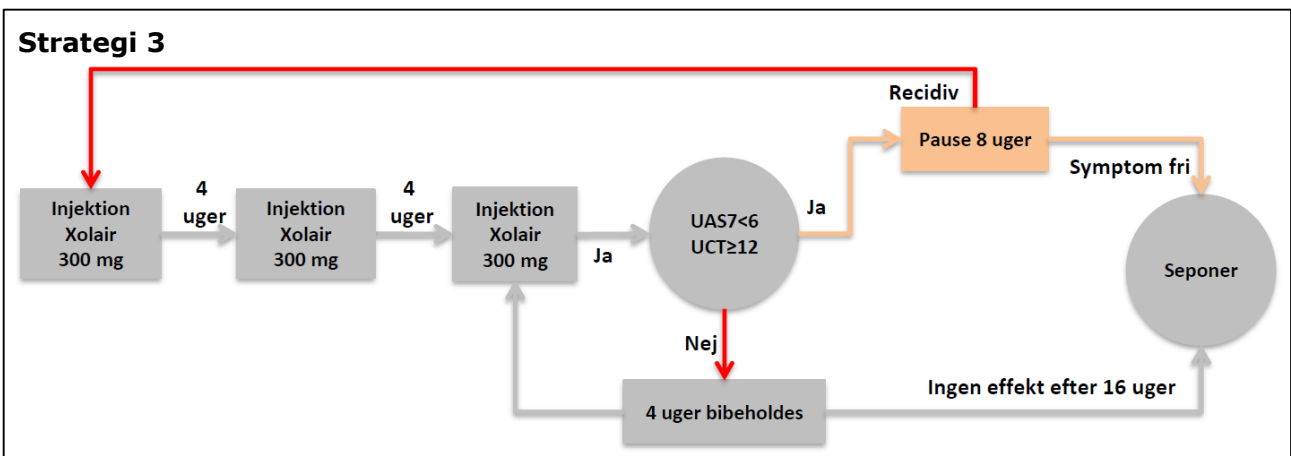
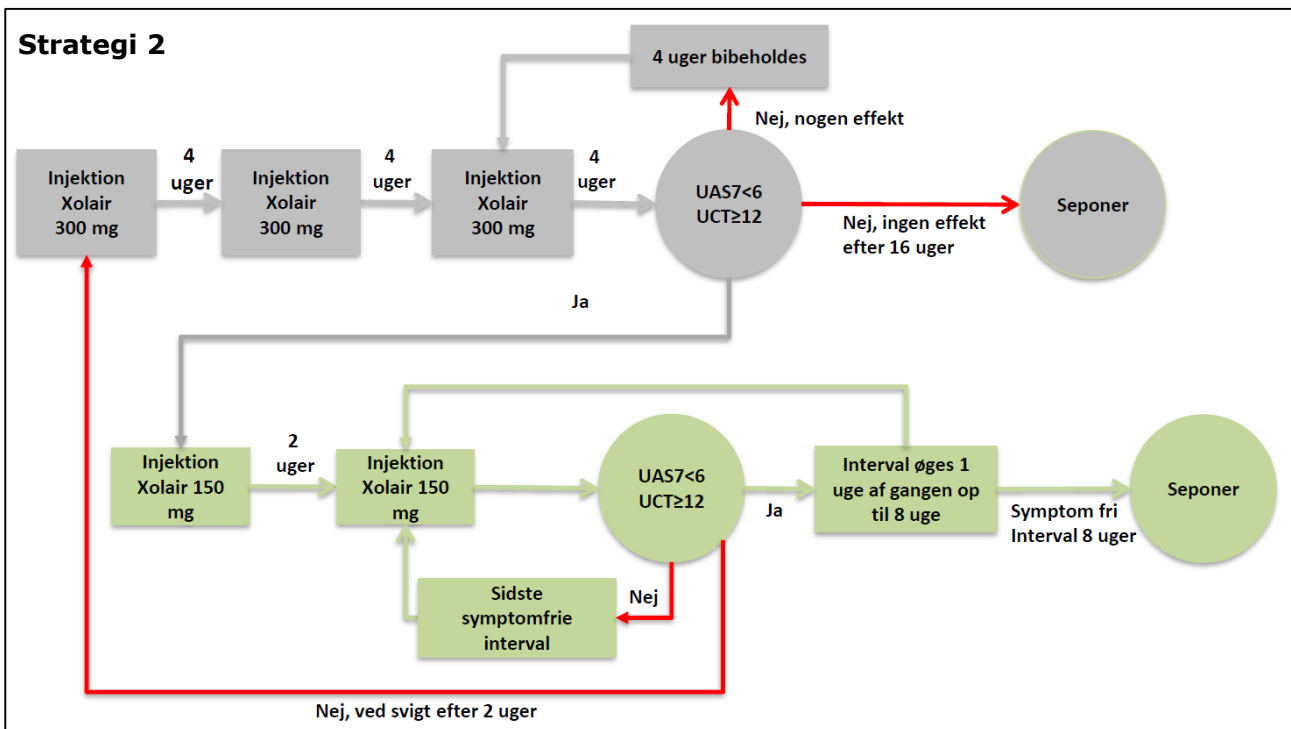
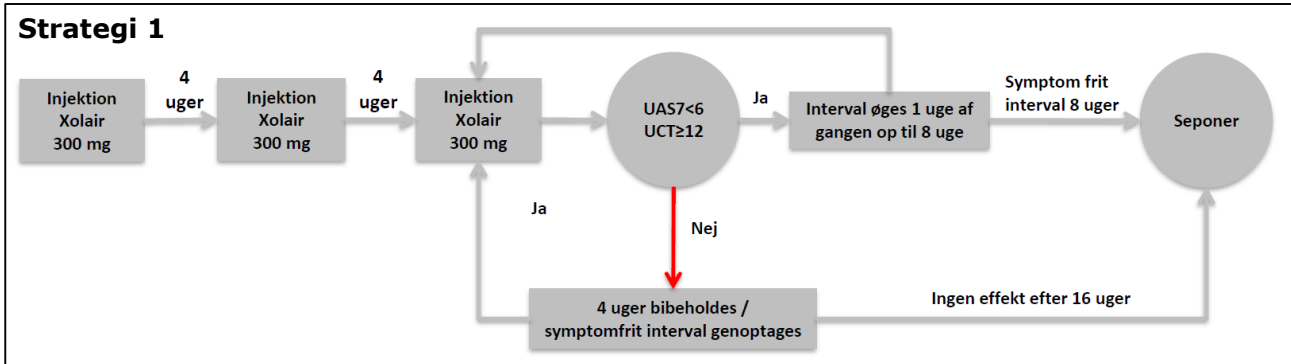
I forbindelse med injektion og kontrolbesøg spørges om bivirkninger.

Patienten observeres i afdelingen efter injektion.

*Urticaria Control Test (UCT)* kan anvendes til at monitorere effekten af behandling ved kronisk spontan urticaria (men ikke andre typer urticaria). Scorer på mere end 12 angiver god sygdomskontrol.

## Algoritme for behandlingsforløbet inklusive behandlingsskift og seponering

Der er identificeret 3 strategier for behandlingsforløb og seponering efter initial behandling med inj. Xolair, omalizumab, 300 mg subkutant. Der er ikke på nuværende tidspunkt evidens for at foretrække én strategi i forhold til de øvrige.



## Håndtering af lægemidlerne

<p><b>Omalizumab</b> R03DX05 (Xolair®) 150 mg i forfyldt eengangsprøjte</p>	<p><b>Administration:</b> Administreres som udgangspunkt på hospital, med akut-medicinsk udstyr tilgængeligt, da patientpopulationen er kendetegnet ved et højt immunberedskab, og risiko for anafylaksi følgerigt er større.</p>
<p><b>Opbevaring:</b> 15 måneder i køleskab 2-8 °C. Lægemidlet kan opbevares i et samlet tidsrum på maksimalt 4 timer ved 25 °C. Ubrugt lægemidlet kan lægges tilbage i køleskab til senere brug, men kun <u>1</u> gang.</p>	
<p>Injektionerne administreres subkutant i området over over deltoideusmusklen eller subkutant i låret. Ved afslutningen af injektionen holdes stemplet i bund mens sprøjten trækkes ud. Herefter frigøres stemplet, og et beskyttelsesnet vil automatisk dække den blottede nål. Sprøjten med nål kasseres i en kanyleboks.</p>	

## Fagudvalgets sammensætning

<p><b>Fagudvalgets sammensætning</b></p>	<p><b>Formand Susanne Fabricius</b>, afdelingslæge. Dansk Dermatologisk Selskab og Region Sjælland</p> <p><b>Næstformand Simon Francis Thomsen</b>, professor, dr.med., ph.d., overlæge. Dansk Dermatologisk Selskab og Region Hovedstaden.</p> <p><b>Sigurd Broesby-Olsen</b>, klinisk lektor, overlæge. Region Syddanmark</p> <p><b>Christian Vestergaard</b>, dr.med., ph.d, overlæge. Region Midt</p>
--	---

## Ændringslog

Version	Dato	Ændring
1.0	September 2016	1. vurdering