

Koncernkontoret

Läkemedelsrådet



REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Version	2
Skapad av	LAG läkemedel hudsjukdomar Lisa Alenmyr	Dokument id	L1HU4-02
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2024-02-19
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2025-02-19

Omalizumab (Xolair®) vid behandling av kronisk spontan urtikaria

1 Indikation och rekommendation

Omalizumab är indicerat som tilläggsbehandling av kronisk spontan urtikaria hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) med otillräcklig effekt av högdos antihistamin H1-behandling. Omalizumab 300 mg subkutan ges initialt en gång var fjärde vecka vid tre tillfällen och därefter med individuell anpassning av dos och intervall och utvärdering var 2-6:e månad (1,2). Utvärdering av behandling kan med fördel göras med hjälp av ett frågeformulär (Urticaria activity score 7 (UAS7)) med daglig kvantifiering av kvaddlar och klåda. Enligt den senaste versionen av Europeiska guidelines är omalizumab andra linjens behandling efter högdos antihistamin (2).

2 Förändringar jämfört med tidigare version

2024-02-19

Avsnitt	Uppdatering
Inga	Förlängning av läkemedelsriktlinjens giltighetstid

3 Bakgrund och klinisk effekt

Omalizumab är en monoklonal antikropp som binder till immunglobulin E (IgE) och minskar mängden fritt IgE i kroppen (2). Behandling med omalizumab minskar även mängden IgE-specifika receptorer på mastceller och basofiler. Det slutliga resultatet blir minskad inflammation och därmed

mindre klåda och kvaddlar. Studier visar att omalizumab har effekt på kronisk spontan urtikaria oberoende av koncentrationen av total-IgE (3). Omalizumab har en gynnsam biverkningsprofil.

Det finns flera publicerade randomiserade, placebokontrollerade studier (fas II och III) avseende effekten och säkerheten hos omalizumab där antihistamin i standarddos eller i högdos inte haft effekt (3,4). Xolair i doser 75, 150 respektive 300 mg subkutant gavs var fjärde vecka samtidigt som patienterna fortsatte med antihistamin i given dos. Xolairbehandling pågick i 12–24 veckor och följdes upp i 12–16 veckor. Dessa studier visar mycket god effekt på klåda, nässelutslag samt livskvalité under behandlingstiden och att den optimala dosen var 300 mg. Symtomen återkom successivt och 8–10 veckor efter avslutad behandling var besvären jämförbara med placeboläget.

4 Aktuella förskrivare

Xolair bör förskrivas av hudspecialist eller allergolog. Beslut om behandling med Xolair fattas av minst två specialister.

5 Utredning

5.1 Utredning av kronisk spontan urtikaria

Förstahandsprover: Diff, CRP och/eller SR

5.1.1 Beroende på anamnes, klinik och svar på förstahandsprover kan vidare utredning övervägas:

- Svalgodling
- Faecesodling x 2 för Campylobakter, Salmonella, Shigella, Yersinia
- Hepatitserologi
- Leverprover
- Cystor och maskägg i faeces x 3
- Helicobacter pyloriproov – antigen i faeces
- Hudbiopsi
- Kreatinin
- S-proteinprofil
- S-Tryptas
- C1-esterasinhinhibitor, komplement
- HR-test

- Specifika IgE (RAST) mot födoämnen
- Thyreoideaprover, TRAK, TPO-antikroppar
- Remiss till medicinklinikens allergimottagning för ställningstagande till genetisk testning om anamnesen talar för hereditärt angioödem

5.2 Utredning inför insättande av omalizumab

Inga blodprover krävs inför start av behandling eller under pågående behandling av omalizumab.

6 Behandling av kronisk urtikaria

Första linjen:
Andra generationens icke-sederande H1-antihistamin Om symtomen persisterar efter 2–4 veckor ↓ Ökad dos av andra generationens icke-sederande H1-antihistamin upp till x 4

Om symtomen persisterar efter 2–4 veckor



Andra linjen:
Tillägg av omalizumab till andra generationens icke-sederande H1-antihistamin



Tredje linjen:
Tillägg av ciklosporin till andra generationens icke-sederande H1-antihistamin

Vid akut exacerbation: Systemisk kortisonbehandling kan övervägas
En kort kur på cirka 10 dagar med Prednisolon 20–50 mg/dagligen med nedtrappning.

7 Kontraindikationer

- Allergi mot omalizumab eller något annat innehållsämne i Xolair®
- Omalizumab passerar placenta, skall inte användas vid graviditet om det inte är absolut nödvändigt
- Omalizumab utsöndras i bröstmjolk, skall inte användas under amning

- Omalizumab ska inte ges som hemadministration vid anamnes på tidigare anafylaxi.

8 Försiktighet

- Omalizumab kan indirekt minska effekten av antihelminetika eller andra antiparasitmedel

9 Hur används Xolair®?

- Det rekommenderas att de första tre behandlingarna med Xolair® administreras av sjukvårdspersonal och herefter kan patienten själv ge sig Xolair® i hemmet.
- Patienten kvarstannar 30 minuter efter de första två behandlingarna. Om ingen reaktion kan patienten efter nästföljande gång gå direkt hem
- Xolair® levereras i förfyllda sprutor som vardera innehåller 150 mg omalizumab
- Förvaras i kylskåp (2–8 °C), får ej frysas, ljuskänsligt
- Xolair®, i dosen 300 mg injiceras subkutant
- Behandlingen upprepas var fjärde vecka, i första hand vid 3 tillfällen
- Behandlingsmål vid kronisk spontan urtikaria är symtomfrihet. Behandla så mycket som behövs, men samtidigt så lite som möjligt. Sjukdomsaktiviteten kan variera över tid och sjukdomen kan spontant läka ut, vilket medför att behandlingen kan behövs justeras eller avslutas. Behandlingen bör utvärderas var 3-6:e månad
- Off-label: Efter de första tre behandlingarna kan Xolair ges med individuellt anpassade intervaller. Vid otillräcklig effekt kan 450 mg och 600 mg användas. Erfarenhet har visat att omalizumab även kan användas vid kronisk inducerbar urtikaria.
- Behandling kan sedan ges med individuellt anpassade intervaller

10 Avbryt behandling

Ifall patienten inte svarat på behandlingen inom 24 veckor ska denna avbrytas. Preparatet kan sättas ut direkt.

11 Biverkningar

Xolair har en gynnsam biverkningsprofil.

11.1 Vanliga biverkningar (1 till 10 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Smärta i övre buken
- Reaktioner på injektionsstället (svullnad, smärta, rodnad, klåda)
- Artralgi

11.2 Allvarliga, sällsynta allergiska typ I-reaktioner

Enstaka, svåra allergiska reaktioner allergiska reaktioner har beskrivits vid omalizumab givet vid indikationen allergisk astma. Inga allergiska reaktioner har beskrivits vid omalizumab givet vid kronisk spontan urtikaria.

12 Författare

[LAG läkemedel hudsjukdomar - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/lag-lakemedel-hudsjukdomar)

Extern författare som inte är medlem i LAG läkemedel hudsjukdomar:

Lisa Alenmyr, biträdande överläkare, Hudkliniken Malmö, SUS

Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad 2024-02-19 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/lag-lakemedel-hudsjukdomar)

13 Referenser

1. Xolair produktresumé fass.se
2. Zubeerbier et al. The international EAACI/GA2LEN/EuroGuiDERM/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. *Allergy*. 2021; 00:1–33
3. Urgent MC, van den Elzen MT, Knulst AC, Federowicz Z, van Zuuren EJ. Omalizumab in patients with chronic spontaneous urticaria: a systematic review and GRADE assessment. *Br J Dermatol* 2015; 173:404-15

4. Agache I, Rocha C, Pereira A et al. Efficacy and safety of treatment with omalizumab for chronic spontaneous urticaria: A systematic review for the EAACI Biologicals Guidelines. *Allergy* 2021; 76:59-70