

## Läkemedelsrådet



Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2018-12-06

Revidering 2020-03-03

Riktlinjerna giltiga t o m 2022-03-03

## Regionala riktlinjer för omalizumab (Xolair®) vid behandling av kronisk spontan urtikaria

### 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 H<sub>1</sub>-behandling. Omalizumab 300 mg sc ges initialt en gång var fjärde vecka vid tre tillfällen och därefter enligt individuell anpassning och utvärdering (1). Utvärdering av behandling kan med fördel göras med hjälp av ett frågeformulär (UAS7, [www.novartis.se/vardgivare](http://www.novartis.se/vardgivare)) med daglig kvantifiering av kvaddlar och klåda. Enligt den senaste versionen av Europeiska guidelines är omalizumab tredje linjens behandling efter högdos antihistamin (2).

### 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). Xolair i doser 75, 150 resp 300 mg sc 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.

### Aktuella förskrivare

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

## Utredning

### Utredning av kronisk spontan urtikaria

#### Förstahandsprover:

Diff, CRP och/eller SR

*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-esterasinhjbitor, komplement
- HR-test
- Specifika IgE (RAST) mot födoämnen
- Thyreoideaprover, TRAK, TPO-antikroppar

### Utredning inför insättande av omalizumab

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

## Behandling av kronisk urtikaria

### Första linjen:

Andra generationens icke-sederande H<sub>1</sub>-antihistamin

↓ Om symtomen persisterar efter 2-4 veckor

### Andra linjen:

Ökad dos av andra generationens icke-sederande H<sub>1</sub>-antihistamin upp till x 4

↓ Om symtomen persisterar efter 2-4 veckor

### Tredje linjen:

Tilllägg av omalizumab till andra generationens icke-sederande H<sub>1</sub>-antihistamin

↓

### Fjärde linjen:

Tilllägg av ciklosporin till andra generationens icke-sederande H<sub>1</sub>-antihistamin

**Vid akut exacerbation:** Systemisk kortisonbehandling kan övervägas

En kort kur på cirka 10 dagar med Prednisolon 20-50 mg/dagligen med nedtrappning.

### 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.

### Försiktighet

- Omalizumab kan indirekt minska effekten av antihelminetika eller andra antiparasitmedel

### Hur används Xolair®?

- Det rekommenderas att de första tre behandlingarna med Xolair® administreras av sjukvårdspersonal och därefter kan patienten själv ge sig Xolair® i hemmet.
- 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 i deltoideusregionen
- Behandlingen upprepas var fjärde vecka, i första hand vid 3 tillfällen
- Vid otillräcklig effekt kan 450 mg och 600 mg användas off-label.
- Behandling kan sedan ges med individuellt anpassade intervaller
- Patienten kvarstannar 30 minuter efter de två första behandlingarna. Om ingen reaktion kan patienten efter nästföljande behandling gå direkt hem.

### Avbryt behandling

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

### Biverkningar

Xolair har en gynnsam biverkningsprofil.

#### Vanliga biverkningar (1 till 10 av 100 användare)

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

#### Allvarliga, sällsynta allergiska typ I-reaktioner

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

### Författare

Emma Belfrage, biträdande överläkare, Hudkliniken Lund, SUS

Lisa Alenmyr, biträdande överläkare, Hudkliniken Malmö, SUS

Förankrat med Terapigrupp Hud

[www.skane.se/lakemedel](http://www.skane.se/lakemedel)

Fastställt 2018-12-06

Giltigt 2022-03-03

**Referenser**

1. Xolair produktresumé i FASS
2. Zuberbier T et al. The EACCI/GA<sup>2</sup>LEN/EDF/WAO Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria. The 2017 Revision and Update. *Allergy*. 2018 Jan 15. Doi: 10,1111/all. 13397. Epub ahead of print PMID:29336054
3. Urgert MC<sup>1</sup>, van den Elzen MT<sup>2</sup>, Knulst AC<sup>2</sup>, Fedorowicz Z<sup>3</sup>, van Zuuren EJ<sup>4</sup>. Omalizumab in patients with chronic spontaneous urticaria: a systematic review and GRADE assessment. *Br J Dermatol*. 2015;173(2):404-15.