Koncernkontoret
Läkemedelsrådet

REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Version	5
Skapad av	LAG läkemedel hudsjukdomar Lisa Alenmyr	Dokument id	L1HU4-04
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2026-09-02
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2027-11-01

Omalizumab 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, 5). Utvärdering av behandling kan med fördel göras med hjälp av frågeformulären Urticaria activity score 7 (UAS7) med daglig kvantifiering av kvaddlar och klåda samt Urticaria control test (UCT) som skattar om behandlingen är tillräckligt effektiv (5). Enligt Europeiska guidelines är omalizumab andra linjens behandling efter högdos antihistamin (2, 5).

Rekommendationen är att välja det preparat med omalizumab som har lägst kostnad. Preparat Xolair har funnits på marknaden sedan flera år och nyligen har biosimilar Omlyclo tillkommit. I september 2026 har Omlyclo lägst kostnad i samtliga styrkor och samma pris oavsett penna eller spruta.

Mer information om aktuella priser finns på Läkemedel - Vårdgivare Skåne: Kostnadsöversikt vid receptförskrivning. Biosimilarer vid inflammatoriska sjukdomar.

Innehåll

Omalizumab vid behandling av kronisk spontan urtikaria 1
1 Indikation och rekommendation 1
2 Förändringar jämfört med tidigare version 3
3 Bakgrund och klinisk effekt 3
4 Tillkomst av en biosimilar för omalizumab 3
5 Aktuella förskrivare 4
6 Utredning 4
6.1 Utredning av kronisk spontan urtikaria 4
6.1.1 Beroende på anamnes, klinik och svar på förstahandsprover kan vidare utredning övervägas: 4
6.2 Utredning inför insättande av omalizumab 5
7 Behandling av kronisk urtikaria 5
8 Kontraindikationer 6
9 Försiktighet 6
10 Hur används omalizumab? 6
11 Avbryt behandling 7
12 Biverkningar 7
12.1 Vanliga biverkningar (1 till 10 av 100 användare): 7
12.2 Allvarliga, sällsynta allergiska typ I-reaktioner 7
13 Författare 8
14 Referenser 8

2 Förändringar jämfört med tidigare version

2026-09-02

Avsnitt	Uppdatering
1	Information om att i september 2026 finns även biosimilar Omlyclo 300 mg tillgänglig och att Omlyclo har lägst kostnad i samtliga styrkor och samma pris oavsett penna eller styrka-

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). Omalizumab i doser 75, 150 respektive 300 mg subkutant gavs var fjärde vecka samtidigt som patienterna fortsatte med antihistamin i given dos. Behandling med omalizumab pågick i 12–24 veckor och följdes upp i 12–16 veckor. Dessa studier visade 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 Tillkomst av en biosimilar för omalizumab

Omalizumab har sedan flera år funnits med produktnamnet Xolair, men sedan maj 2026 finns en biosimilar med produktnamn Omlyclo tillgängligt på den svenska marknaden. Rekommendationen är att välja det preparat med omalizumab med lägst kostnad.

5 Aktuella förskrivare

För behandling med omalizumab gäller att två specialister i dermatologi, allergologi eller barndermatologi ska bedöma att behandlingsindikation föreligger.

Omalizumab till barn upp till 12 års ålder förskrivs lämpligen av barnallergolog och omalizumab till barn från 12 år och uppåt samt till vuxna förskrivs av dermatolog.

6 Utredning

6.1 Utredning av kronisk spontan urtikaria

Förstahandsprover: Primärvård: Diff, CRP och/eller SR, Specialistvård: tillägg av TPO-antikroppar och totalt IgE (5).

6.1.1 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 pyloriprov – antigen i faeces
- Hudbiopsi
- Kreatinin
- S-proteinprofil
- S-Tryptas
- C1-esterasinhibitor, komplement
- HR-test
- Specifika IgE (RAST) mot födoämnen inklusive alfa-gal och omega 5 gliadin
- Thyreoideaprover, TRAK, TPO-antikroppar
- ANA, ANCA
- Remiss till medicinklinikens allergimottagning för ställningstagande till genetisk testning om anamnesen talar för hereditärt angioödem

6.2 Utredning inför insättande av omalizumab

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

7 Behandling av kronisk urtikaria

Behandlingsalgoritmen bygger på den internationella riktlinjen från 2022 (2), eftersom dupilumab och remibrutinib som båda rekommenderas i den senaste internationella riktlinjen från 2026 (5) i nuläget inte är subventionerade enligt TLV på indikationen kronisk spontan 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 med förslagsvis en kort kur på upp till 10 dagar med prednisolon 20–50 mg/dagligen med nedtrappning.

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 och även återupptas vid behov. Behandlingen bör utvärderas var 3-6:e månad.

Off-label: Efter de första tre behandlingarna kan omalizumab ges med individuellt anpassade intervaller. Vid otillräcklig effekt kan dosen ökas till 450 mg och som mest till 600 mg och intervallet kan tätas till som mest varannan vecka. Erfarenhet och studier har visat att omalizumab även kan användas vid kronisk inducerbar urtikaria (5).

8 Kontraindikationer

- Allergi mot omalizumab eller något annat innehållsämne i produkten.
- Omalizumab passerar placenta, men behandling med omalizumab anses säkert under graviditet och kan ske om det är kliniskt nödvändigt.
- Omalizumab utsöndras i bröstmjölk, men inga effekter förväntas på det ammande spädbarnet. Följaktligen kan användning av omalizumab under amning övervägas om det är kliniskt nödvändigt.
- Omalizumab ska inte ges som hemadministration vid anamnes på tidigare anafylaxi.

9 Försiktighet

Omalizumab kan indirekt minska effekten av antihelmetika eller andra antiparasitmedel.

10 Hur används omalizumab?

Det rekommenderas att de första tre behandlingarna med omalizumab administreras av sjukvårdspersonal och patienten kvarstannar 30 minuter. Härefter kan patienten själv ge sig omalizumab i hemmet.

11 Avbryt behandling

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

12 Biverkningar

Omalizumab har en gynnsam biverkningsprofil.

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

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

12.2 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.

13 Författare

LAG läkemedel hudsjukdomar - Vårdgivare Skåne (skane.se)

Extern författare som inte är medlem i LAG läkemedel hudsjukdomar:

Lisa Alenmyr, överläkare, Hudkliniken Malmö, SUS

14 Referenser

1. Xolair produktresumé fass.se
2. Zuberbier T et al. Allergy. The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. 2022 Mar;77(3):734-766
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
5. Zuberbier T et al. The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria. Allergy. 2026 Feb 6. doi: 10.1111/all.70210.