



Koncernkontoret

Läkemedelsrådet

REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Version	1
Skapad av	Se punkt 7 författare	Dokument id	L1HU7-01
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2026-10-13
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2028-10-13

Ritlecitinib (Litfulo) vid alopecia areata

Innehåll

Ritlecitinib (Litfulo) vid alopecia areata.....	1
1 Sammanfattning och rekommendation.....	3
1.1 Huvudbudskap	3
2 Bakgrund och klinisk effekt.....	3
2.1 Bakgrund.....	3
2.2 Diagnossättning	4
2.3 Uppstartskriterier för behandling med ritlecitinib	4
2.4 SALT-score.....	4
2.5 Förväntad behandlingseffekt	5
3 Monitorering inför behandling med ritlecitinib	6
4 Monitorering under behandling med ritlecitinib	6
4.1 Uppföljning för bedömning av behandlingssvar	6
4.2 Blodprover vid uppföljning	6
5 Utvärdering, dosreduktion och utsättning	7
5.1 Utvärdering av behandlingseffekt	7
5.2 Dosreduktion och utsättning	7
6 Särskilda överväganden och observandum.....	7
6.1 Försiktighet och individuell risk-nyttabedömning rekommenderas särskilt vid:	7
6.2 Kontraindikationer	8
6.3 Graviditet och amning	8
6.4 Vaccinationer	8
6.5 Potentiellt allvarliga biverkningar.....	9
7 Författare.....	10
8 Referenser	11

1 Sammanfattning och rekommendation

1.1 Huvudbudskap

- Ritlecitinib har godkänd indikation och är subventionerad enligt TLV för behandling av svår alopecia areata hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.
- Rekommendationen är att ritlecitinib ska förskrivas av hudläkare och att två specialister ska bedöma att behandlingsindikation föreligger.

2 Bakgrund och klinisk effekt

2.1 Bakgrund

Ritlecitinib (Litfulo) har godkänd indikation och är subventionerad enligt TLV för behandling av svår alopecia areata hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder (1, 2, 3). Rekommenderad dos är ritlecitinib 50 mg en gång dagligen.

Det finns även andra JAK-hämmare med godkänd indikation alopecia areata enligt EMA, men dessa är inte subventionerade enligt TLV.

Ritlecitinib är en selektiv hämmare av JAK3 och TEC-familjens kinaser. Genom modulering av T-cellsmedierad inflammation minskar behandlingen det autoimmuna angreppet mot hårsäckarna och kan möjliggöra håråterväxt.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användande av JAK-hämmare hos patienter över 65 år, rökare eller tidigare rökare, patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser och maligniteter, samt patienter med risk för djup ventrombos eller lungemboli (4, 5).

Ritlecitinib är en immunsuppressiv behandling och vid infektion ska behandlingsuppehåll göras. Behandling med ritlecitinib kan sedan återupptas när infektionen är under kontroll. Inför start av ritlecitinib behöver vaccinationer ses över.

2.2 Diagnossättning

Diagnosen alopecia areata är i första hand klinisk och baseras på anamnes, status och dermatoskopiska fynd. Vid oklar diagnos kan hudbiopsi övervägas, men krävs inte för diagnossättning.

Typiska fynd vid alopecia areata inkluderar:

- Välavgränsade, runda eller ovala områden med håravfall.
- Vid utbredd sjukdom kan total avsaknad av hårväxt ses.
- Normal hud utan ärrbildning, fjällning eller inflammation.
- Bevarade hårsäcksöppningar.
- Korta vellushår eller återväxande tunna hårstrån vid förbättring.
- Förlust av ögonfransar och/eller ögonbryn kan förekomma.
- Vid dermatoskopi kan följande ses:
 - Exclamation mark hairs (utropsteckenhår) i lesionernas periferi.
 - Black dots (svarta prickar) motsvarande avbrutna hårstrån.
 - Yellow dots (gula punkter) motsvarande talg-/keratinfyllda follikelöppningar.

2.3 Uppstartskriterier för behandling med ritlecitinib

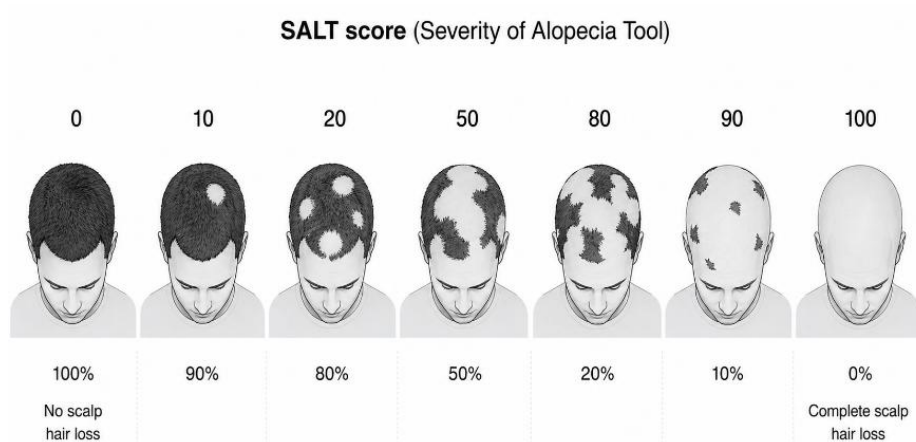
- Säkerställd diagnos alopecia areata av hudläkare.
- Patienten ska ha svår alopecia areata. Svår alopecia areata definierad som SALT-score ≥ 50 , motsvarande hårförlust på minst 50 % av skalpen.
- Sjukdomsduration minst 6 månader före behandlingsstart. Det finns ingen definierad övre gräns för hur länge sjukdomen får ha pågått.
- Ålder ≥ 12 år.
- Patienten ska bedömas ha nytta av systemisk behandling efter samlad bedömning av sjukdomens omfattning och övriga hälsotillstånd.

2.4 SALT-score

Severity of Alopecia Tool (SALT) är ett validerat och standardiserat instrument för att bedöma omfattningen av hårförlust vid alopecia areata. Hårbotten delas in i fyra regioner (vertex, bakhuvud, höger och vänster sida) som viktas utifrån sin relativa yta.

Graden av hårförlust uppskattas per skalpregion och vägs samman till ett SALT-score. Vid behov kan digitalt beräkningsstöd användas, exempelvis Dermatopics: <https://dermatopics.dk/salt-score/>

SALT-värdet anges som procentuell hårförlust på skalpen där SALT 0 motsvarar ingen hårförlust och SALT 100 total avsaknad av hår på skalpen. Ett högre värde innebär således en mer omfattande sjukdom. SALT används för att bedöma sjukdomens svårighetsgrad, följa behandlingseffekt över tid och som underlag för behandlingsbeslut. Svår alopecia areata definieras som SALT ≥ 50 , motsvarande hårförlust på minst 50 % av skalpen.



Figur 1. Schematisk illustration av SALT-score (Severity of Alopecia Tool) från SALT 0 (ingen hårförlust) till SALT 100 (total hårförlust på skalpen). Figuren är framtagen för utbildningsändamål med stöd av ChatGPT (OpenAI).

2.5 Förväntad behandlingseffekt

- Behandling med ritlecitinib kan leda till betydande håråterväxt hos patienter med svår alopecia areata, men behandlingssvaret varierar mellan individer och utvecklas ofta successivt över tid.
- I kliniska studier (6, 7) uppnådde efter 48 veckors behandling:
 - 31 % av patienterna SALT ≤ 10 , motsvarande högst 10 % kvarvarande hårförlust
 - 43 % av patienterna SALT ≤ 20 , motsvarande högst 20 % kvarvarande hårförlust

3 Monitorering inför behandling med ritlecitinib

Blodprover inför behandling med ritlecitinib:

- Hb, LPK, diff, trombocyter
- CRP
- ALAT
- Kreatinin
- Hepatitserologi (B och C)
- HIV
- Quantiferon-test
- Varicella zoster IgG rekommenderas hos patienter 12–18 år och hos vuxna som inte har haft vattkoppor eller där det osäkert om de har haft vattkoppor.

Övrig monitorering inför behandling med ritlecitinib:

- Lungröntgen rekommenderas inför behandlingsstart.
- DLQI (för patienter <16 år används CDLQI)
- Fotodokumentation

4 Monitorering under behandling med ritlecitinib

4.1 Uppföljning för bedömning av behandlingssvar

- Återbesök rekommenderas efter 3, 6, 9 och 12 månader.
- SALT-score ska utföras vid varje återbesök.
- Standardiserad fotodokumentation.
- DLQI ska utföras vid varje återbesök (CDLQI för patienter <16 år).

4.2 Blodprover vid uppföljning

Blodprovtagning rekommenderas 4 veckor efter behandlingsstart och därefter efter var 3:e månad. Vid stabila blodprover kan monitoreringen därefter glesas ut till var 6 månad.

Rekommenderade blodprover vid uppföljning:

- Hb, LPK, diff, trombocyter
- CRP
- ALAT
- Kreatinin

5 Utvärdering, dosreduktion och utsättning

5.1 Utvärdering av behandlingseffekt

- Behandlingseffekten bör utvärderas efter cirka 9 månaders behandlingstid (36 veckor).
- Utsättning bör övervägas hos patienter som inte uppvisar kliniskt relevant hårväxt efter 36 veckors behandling.
- Vid klinisk utvärderingen bör följande parametrar beaktas:
 - SALT-score, med behandlingsmål $SALT \leq 20$.
 - Återväxt av ögonbryn och ögonfransar som är kliniskt viktigt för patienten.

5.2 Dosreduktion och utsättning

Vid uppnådd och stabil behandlingseffekt ($SALT \leq 20$) som kvarstår under minst 12 månader kan försök till dosreduktion övervägas.

Dosreduktion kan ske stegvis enligt följande:

- 50 mg varannan dag under 6 månader.
- Därefter 50 mg var tredje dag under 6 månader.
- Vid bibehållen behandlingseffekt kan fortsatt nedtrappning och utsättning övervägas.

Vid tecken på återfall eller progress av hårförlust, bedömt med SALT-score och klinisk undersökning, kan dosen åter höjas eller behandlingen återinsättas efter individuell bedömning.

6 Särskilda överväganden och observandum

6.1 Försiktighet och individuell risk-nyttabedömning rekommenderas särskilt vid:

- Kroniska eller återkommande infektioner, tidigare allvarlig eller opportunistisk infektion eller andra tillstånd som medför ökad infektionsrisk.
- Tidigare tuberkulos, känd exponering för tuberkulos eller vistelse i områden med hög förekomst av tuberkulos.
- Tidigare herpes zoster eller viral hepatit.
- Tidigare eller aktuell malignitet.
- Tidigare DVT/lungemboli eller andra riskfaktorer för venös tromboembolism, exempelvis immobilisering.

- Etablerad hjärt-kärlsjukdom eller kardiovaskulära riskfaktorer såsom rökning, hypertoni, diabetes och hyperlipidemi.
- Patienter ≥ 65 år, med särskilt beaktande av ökad risk för infektioner och andra behandlingsrelaterade komplikationer.

6.2 Kontraindikationer

- Aktiv allvarlig infektion, aktiv tuberkulos
- Absolut lymfocytantal (ALC) $< 0,5 \times 10^9/L$ eller trombocytantal $< 100 \times 10^9/L$
- Graviditet/amning
- Kraftigt nedsatt leverfunktion

6.3 Graviditet och amning

- Ritlecitinib är kontraindicerat under graviditet och amning.
- Kvinnor i fertil ålder ska informeras om att använda effektiv preventivmetod under behandling och i minst 1 månad efter sista dosen.
- Ritlecitinib ska inte användas under amning eftersom utsöndring i bröstmjolk har påvisats i djurstudier och risk för det ammade barnet inte kan uteslutas.

6.4 Vaccinationer

- Innan behandling med ritlecitinib påbörjas rekommenderas att patienten är vaccinerad enligt gällande nationella vaccinationsrekommendationer.
- Barn och ungdomar vaccineras enligt det svenska vaccinationsprogrammet.
- Levande försvagade vacciner ska undvikas under pågående behandling. De ska ges senast 4 veckor före behandlingsstart.
- Vid negativ varicella zoster-IgG rekommenderas vaccination mot varicella zoster (Levande försvagat Varivax® eller Varilrix®) senast 4 veckor före behandlingsstart.
- Vaccination med rekombinant icke-levande herpes zoster-vaccin (Shingrix®) rekommenderas före behandlingsstart hos alla över 18 år, eftersom immunförsvaret påverkas vid behandling med JAK-hämmare och medför en ökad risk för bältros.

Ju äldre man är desto starkare är indikationen eftersom risken för bältros ökar med åldern. Shingrix® är ett icke-levande vaccin och kan ges även under behandling med JAK-hämmare, men om möjligt är det bättre att vaccinera innan behandlingsstart för att få ett bättre immunsvär. Patienten står själv för kostanden för vaccination med Shingrix®.

- Årlig vaccination mot säsongsinfluensa rekommenderas under behandling med ritlecitinib hos både barn och vuxna. Vaccination mot säsongsinfluensa sker via primärvården då patienter med behandling med JAK-hämmare bedöms vara riskgrupp.
- Pneumokockvaccination rekommenderas till både barn och vuxna eftersom patienter under behandling med JAK-hämmare bedöms vara i riskgrupp. Om möjligt ska vaccination mot pneumokocker ske innan behandlingsstart och helst ska man vänta 4 veckor innan behandlingen startas för optimalt immunsvär. Pneumokockvaccin är ej levande så vaccination mot pneumokocker kan också göras under pågående behandling med ritlecitinib. Vaccination mot pneumokocker sker via primärvården. Se riktlinje Pneumokockvaccination av riskgrupper av riskgrupper (vuxna och barn över 2 år) för val av preparat.
- Svensk barnreumatologisk förening rekommenderar 3 doser med HPV-vaccin (Gardasil 9) vid immunsuppressiv behandling. Det är dock bäst om man hinner vaccinera innan behandlingen påbörjas, då räcker 2 doser. HPV-vaccin ska erbjudas alla som är tidigare ovaccinerade upp till 25 års ålder och kan övervägas till vissa riskgrupper upp till 45 års ålder. HPV-vaccination ingår i barnvaccinationsprogrammet i årskurs fem. Eftersom indikationen för ritlecitinib är från 12 års ålder är många patienter redan färdigvaccinerade då behandlingen startas.

6.5 Potentiellt allvarliga biverkningar

- Allvarliga infektioner
- Venös tromboembolism
- Kardiovaskulära händelser
- Malignitet

7 Författare

För LAG läkemedel sjukdomar:

Emma Belfrage, överläkare, Hudmottagning Lund, SUS

Lisbeth Rosholm Comstedt, specialistläkare, Diagnostiskt Centrum
Hud, Malmö

Åke Svensson, överläkare, Hudmottagning Malmö, SUS

Josefin Ulriksdotter, specialistläkare, Sektion yrkes- och
miljödermatologi SUS

Externa författare på uppdrag av LAG läkemedel hudsjukdomar:

Lisa Alenmyr, överläkare, Hudmottagning Malmö, SUS

Aliona Nacu, ST-läkare, Hudmottagning Malmö, SUS

Sigrid Eriksson, specialistläkare, Hudmottagning Lund, SUS

Åsa Ingvar, överläkare, Hudmottagning Lund, SUS

Andreas Sonesson, överläkare, Hudmottagning Lund, SUS

8 Referenser

1. [Litfulo | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
2. Produktresumé Litfulo, ritlecitinib, FASS. [Litfulo \(Kapsel, hård 50 mg\) • FASS text | FASS Vård](#)
3. [Litfulo ingår i högkostnadsskyddet - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)
4. Läkemedelsverket. Riskminskningsåtgärder för användning av JAK-hämmare för kroniska inflammatoriska sjukdomar. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/ema-rekommenderar-riskminskningsatgarder-for-anvandning-av-jak-hammare-for-kroniska-inflammatoriska-sjukdomar>.
5. Haag C et al. A practical guide to using oral Janus kinase inhibitors for atopic dermatitis from the International Eczema Council. Br J Dermatol. 2024 Dec 23;192(1):135-143.
6. King B et al. Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: a randomised, double-blind, multicentre, phase 2b-3 trial. Lancet. 2023 May 6;401(10387):1518-1529.
7. Senna M et al. Long-Term Efficacy and Safety of Ritlecitinib in Adults and Adolescents with Alopecia Areata: 3-Year Results from the ALLEGRO Phase 2b/3 and ALLEGRO-LT Phase 3 Clinical Studies. Am J Clin Dermatol. 2026 Mar 31. doi: 10.1007/s40257-026-01029-y. Epub ahead of print. Erratum in: Am J Clin Dermatol. 2026 Jul 28.
8. Svensk barnreumatologisk förenings vårdprogram för vaccinationer. [VaccinPM-final20260201.pdf](#)
9. [Pneumokockvaccination av riskgrupper \(Vuxna och barn från 2 års ålder\)](#)