

Medicinrådets opstarts-, monitorerings- og stopkriterier for targeterede syntetiske lægemidler til alopecia areata

21. maj 2025

Medicinrådet
Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Kriterier for opstart, monitorering og seponering er udarbejdet af fagudvalget vedr. alopecia areata, med udgangspunkt i retningslinjer udarbejdet af Dansk Dermatologisk Selskab (DDS) vedr. systemisk behandling af AA [1]. Formålet med kriterierne er at sikre en kontrolleret og ensartet national anvendelse.

Opstartskriterier

Ved svær alopecia areata gennem minimum 1 år kan der efter grundig information og risikovurdering behandles med targeterede syntetiske lægemidler. For de lægemidler som tilhører klassen af JAK-hæmmere kan der være risiko for alvorlige bivirkninger, herunder alvorlige infektioner, malignitet og kardiovaskulære hændelser. Derfor bør behandlingen anvendes med forsigtighed og risici og fordele ved at igangsætte behandlingen bør nøje overvejes for hver enkelt patient. Der bør især være opmærksomhed på risikofaktorer for malignitet og kardiovaskulære hændelser, herunder rygning og høj alder. Vurderingen af fordele og risici bør desuden genbesøges regelmæssigt.

Patienterne skal opfylde **alle** følgende kriterier:

- Sikker AA-diagnose (anamnese og objektiv undersøgelse, herunder trikoskopi og pull test, i særlige tilfælde biopsi).
- Sygdomsvarighed: periode uden ny hårvækst på over 12 måneder og under 8 år.
- Svær AA svarende til hårtab omfattende mere end 50 % af hårbunden (svarende til en score på 50 eller højere på The Severity of Alopecia Tool, SALT).
- Betydelig forringet livskvalitet (svarende til en score på ≥ 10 på *Dermatology Life Quality Index*, DLQI).

Følgende kontrolblodprøver foretages i dansk klinisk praksis før behandlingsstart, 4 uger efter behandlingsstart og derefter i henhold til standardpraksis for patientbehandling (typisk hver 3. måned):

- CRP, hæmoglobin, trombocytter, leukocytter inkl. differentieltælling, ALAT, kreatinin.

Monitorering

Balancen mellem effekt og sikkerhed vurderes individuelt (jf. beskrivelsen under Opstartskriterier) og bør revurderes med jævne mellemrum.

Effekt af systemisk behandling skal løbende vurderes klinisk og ved fotodokumentation (før behandlingsopstart samt efter 3, 6, 9 og 12 måneder).

Seponering

Behandlingen seponeres hos patienter, som ikke viser sikre tegn på effekt (genvækst af hår) efter 3 måneders behandling. Ved tvivl om klinisk effekt kan patienten fortsætte i op til 6 måneder, hvor behandlingen seponeres, hvis der ikke er sikre tegn på genvækst af hår.

Behandlingen bør seponeres senest efter 9 måneders behandling, hvis der ikke er opnået tilfredsstillende effekt af behandlingen. Tilfredsstillende effekt defineres som begge følgende:

- SALT-score ≤ 20 % (dog kan en højere SALT-score være tilfredsstillende afhængigt af lokalisation).

- Forbedret livskvalitet (DLQI < 5)

Ved opnåelse af respons (SALT $\leq$ 20), som vedvarer i mindst et år, skal der forsøges dosisreduktion.

Ved behandling med ritlecitinib kan dosisreduktion kan foregå ved 50 mg hver anden dag i 6 mdr., herefter hver 3. dag i 6 mdr. Ved succesfuld dosisreduktion fortsættes til fuld udtrapning. Ved sikker progression af hårtab vurderet ved SALT kan dosis øges igen/behandlingen genoptages.

Reference

1. Simonsen S, Stausholm KR, Pallesen K, Sedeh FB, Skov L. Retningslinje for behandling af alopecia areata. 2023;