

Medicinrådets opstarts-, monitorerings- og stopkriterier for biologiske lægemidler til moderat til svær hidrosadenitis suppurativa

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. hidrosadenitis suppurativa, med udgangspunkt i retningslinjer udarbejdet af Dansk Dermatologisk Selskab (DDS) [1]. Formålet med opstarts- og seponeringskriterierne er at sikre en kontrolleret og ensartet national anvendelse.

Opstartskriterier

Biologisk behandling kan opstartes, hvis begge kriterier er opfyldt:

- Inflammatorisk Hurley-stadie II/III, vurderet efter værste område og moderat/svær HS ifølge IHS4. Ved moderat HS er følgende forhold indikation på sværere sygdomsforløb og kan derfor vægte for biologisk behandling: tilstedeværelsen af dermale tunneller, sygdom i progression, sygdom hos yngre patienter samt sygdomsdebut i flere regioner.
- Utilstrækkelig effekt og/eller bivirkninger ved lokalbehandling samt systemisk behandling. Som systemisk terapi skal der i mindst 3 måneder være forsøgt med enten en kombination af rifampicin og clindamycin, eller forsøgt doxycyklin eller tetracyklin.

Ved behandling med secukinumab anbefales at opstarte, jf. EMAs anbefaling, dvs. hver uge de første 5 uger. Medicinrådet anbefaler vedligeholdelsesbehandling hver 4. uge (1 gang månedligt).

Ved behandling med bimekizumab anbefales at opstarte med 320 mg hver 4. uge (1 gang månedligt) frem til uge 16 efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 320 mg hver 8. uge (hver anden måned). Dette svarer til den anbefalede dosis for psoriasis og er halv dosis ift. EMAs anbefalede dosis for HS (320 mg hver 2. uge frem til uge 16, herefter hver 4. uge). Den lavere dosering anbefales for at reducere risikoen for oral candidiasis. Efter individuel vurdering kan HS-dosering anvendes. Samme kriterier for seponering gælder for begge doseringsregimer.

Monitorering og seponering

Behandling med biologiske lægemidler skal foregå på en specialafdeling og skal monitoreres løbende. I praksis monitoreres efter 4 måneder og derefter med op til 1 års intervaller.

Følgende kvalificerer til fortsat behandling:

- Klinisk effekt: forbedring af livskvalitet (mindst 5 point på *Dermatology Life Quality Index*, DLQI eller det sygdomsspecifikke spørgeskema *HS Quality of Life*, HiSQOL) og fald i antallet af inflammerede noduli/abscesser uden fremkomst af nye inflammerede sinusgange, målt ved IHS4. Ved anvendelsen

af IHS4 som dikotomt effektmål anbefales at anvende et fald på mindst 55 % [19]. Det er særligt vigtigt at lægge mærke til udviklingen af tunneller, da det indikerer sygdomsprogression.

- Patientrapporteret effekt, men uændret klinisk status (kræver individuel vurdering).

Behandlingen fortsættes så længe, der er effekt, jf. DDS retningslinjer. Hvis der ikke er effekt efter 4 måneder, på hverken kliniker- eller patientrapporterede redskaber, skal behandlingen seponeres.

Ved manglende effekt af bimekizumab anbefales det ikke at skifte til secukinumab.

Reference

1. Saunte DML, Dufour DN, Kofoed K, Rasmussen MK, Thomsen SF. Guidelines vedr. behandling af hidrosadenitis. Udarbejdet for Dansk Dermatologisk Selskab. 2020 jun.