

Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering for biologiske lægemidler til behandling af moderat til svær prurigo nodularis

Opstartskriterierne tager udgangspunkt i retningslinjer fra *International Forum for the Study of Itch* (IFSI) [1], som kan summeres til:

- Omhyggelig diagnosticering samt behandling for underliggende sygdom.
- Individuel behandlingsstrategi under hensyntagen til varighed og intensitet af kløe, livskvalitet, patientens alder og mobilitet, komorbiditet og brug af øvrig medicin.
- Konsekvent nonfarmakologisk behandling, som består i at minimere eller undgå forværrende faktorer, herunder udtørring af huden (ved brug af fugtighedscreme) og irriteranter, fx parfume.
- Kombination af lokale og systemiske behandlinger efter behov.

Diagnosen kronisk kløe stilles klinisk på baggrund af: kronisk kløe (mindst 6 uger), historik og/eller tegn på gentagen kradsning (sår og ar), lokale eller generelle læsioner af huden, som kan have forskellig karakter. Øvrige kriterier, som ikke nødvendigvis er til stede, inkluderer forværret livskvalitet, depression, angst og fravær fra arbejde.

Undergruppen af kronisk kløe afgøres af den kliniske manifestation af læsionerne. PN med nodulære læsioner er den hyppigste undergruppe. Sværhedsgraden af PN kan inddeles på en skala fra 0-4 vurderet ud fra antallet af noduli: 0 = ophelet (ingen noduli), 1 = næsten ophelet (1-5 noduli), 2 = mild (6-19 noduli), 3 = moderat (20-100), 4 = svær (over 100 noduli).

Opstartskriterier

Opstart med biologiske lægemidler til patienter med PN kræver:

- PN af moderat til svær grad
og
- utilstrækkelig effekt af optimeret lokalbehandling og mindst en af de traditionelle systemiske behandlinger (typisk methotrexat) afprøvet i mindst tre måneder
- ved optimeret lokalbehandling forstås konsekvent og daglig anvendelse af fugtighedscreme sammen med konsekvent anvendelse af TCS.

Monitorering og seponering af behandling

Jf. EMA bør det for nemolizumab overvejes at seponere behandlingen hos patienter, som ikke har udvist respons på kløe efter **16 ugers** behandling for prurigo nodularis, mens det for dupilumab er efter **24 uger**.

Medicinrådet anbefaler derfor, at effekten af behandling med biologiske lægemidler skal vurderes efter 16-24 uger og derefter hvert halve år. Opfølgningen er med henblik på at evaluere respons af behandlingen.

I vurderingen kan omfang og antal af noduli vurderes, men det primære effektmål er kløe. Derfor defineres respons som reduktion af kløe på minimum 4 eller en absolut score på under 3 på en skala fra 0 til 10.

Behandlingen seponeres, hvis patienten ikke har respons på behandlingen eller ved uacceptable bivirkninger. Dosisreduktion kan overvejes ved god effekt af behandlingen ved 24 uger eller senere. Patienter, som opnår vedvarende respons, skal efter 2 års behandling forsøges seponeret.

Nemolizumab og dupilumab bør ikke anvendes efter hinanden.

Reference

1. Ständer S, Pereira MP, Berger T, Zeidler C, Augustin M, Bobko S, et al. IFSI-guideline on chronic prurigo including prurigo nodularis. *Itch*. 2020;5(4):e42–e42.