

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

9. februar 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 trikoscopi og pull test, i særlige tilfælde biopsi).
- Svær AA ved initiering af behandlingen, svarende til hårtab omfattende mere end 50 % af hårbunden (svarende til en score på 50 eller højere på The Severity of Alopecia Tool, SALT). Varigheden af den *aktuelle* periode med hårtab skal have været ≥ 1 år (uden ny hårvækst i perioden), men under 8 år i alt.
- Betydelig forringet livskvalitet (svarende til en score på ≥ 10 på *Dermatology Life Quality Index*, DLQI).

Jf. produktresumé for ritlecitinib [Litfulo][2] bør følgende blodprøver foretages før behandlingsstart, 4 uger efter behandlingsstart og derefter i henhold til standardpraksis for patientbehandling (typisk hver 3. måned):

- *Blodprøver ved opstart:* CRP, hæmoglobin, trombocytter, leukocytter inkl. differentialtælling, ALAT, kreatinin, TB- og HIV-test, hepatissserologi. VZV IgG antistoffer, hvis patienten ikke har haft skoldkopper. Røntgen af thorax efter individuel vurdering.
- *Blodprøvekontroller:* CRP, hæmoglobin, trombocytter, leukocytter inkl. differentialtælling, ALAT, kreatinin.

Monitorering

Balancen mellem effekt og sikkerhed vurderes individuelt (jf. beskrivelsen under Opstartskriterier) og bør revurderes med jævne mellemrum. Riclecitinib har indberetningspligt hvor alle bivirkninger der er alvorlige eller uventede skal indberettes til lægemiddelstyrelsen.

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

Patienter der opstarter (eller har opstartet) behandling bør, så snart national database er oprettet, registreres i denne.

Seponering

Behandlingen seponeres efter følgende kriterier:

- På ethvert tidspunkt hvor bivirkningerne ikke opvejer den forventede effekt, ud fra en individuel vurdering
- efter 3 mdr. hvis der ikke er sikre tegn på genvækst af hår. Ved tvivl om klinisk effekt kan patienten fortsætte i op til 6 måneder
- efter 6 mdr. hvis der ikke er sikre tegn på genvækst af hår
- efter 9 mdr. hvis der ikke er opnået tilfredsstillende effekt af behandlingen. Tilfredsstillende effekt defineres som begge følgende:
 - hårvækst sv.t. mindst 80 % af hårbunden, dvs. SALT-score ≤ 20 % (dog kan en højere SALT-score være tilfredsstillende afhængigt af lokalisation).
 - Forbedret livskvalitet (DLQI < 5)

Ved opnåelse af respons (SALT ≤ 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.

Referencer

1. Simonsen S, Stausholm KR, Pallesen K, Sedeh FB, Skov L. Retningslinje for behandling af alopecia areata. 2023;
2. litfulo-produktresumé 2025.

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
2.0	9. februar 2026	Opdateret ift.: • præcisering af kriterier for opstart og seponering, anbefalede blodprøver samt indberetning af bivirkninger • tilføjelse af opmærksomhed på registrering i database
1.0	21. maj 2025	Godkendt af Medicinrådet.