

Sydöstra sjukvårdsregionen
RPO Lung- och allergisjukdomar
Innehållsansvarig: Lars Ahlbeck, Patrik Nordenfelt, Karolina Forssén

2024-05-22

Behandling av svår astma med biologiska läkemedel

RPO Lung och allergi har den 20240522 tagit fram en gemensam riktlinje för behandling av svår astma med biologiska läkemedel, inom ramen för samverkan inom den Sydöstra sjukvårdsregionen.

Xolair® (omalizumab) är en humaniserad antikropp mot IgE, Cinquaero® (reslizumab) och Nucala® (mepolizumab) är humaniserade monoklonala antikroppar mot humant interleukin-5. Fasentra® (benralizumab) är en monoklonal antikropp mot IL-5-receptorn. Dupixent® (dupilumab) är en rekombinant human monoklonal antikropp som riktar mot alfasubenheten av interleukin-4- och interleukin-13 receptorn. Tezspire® (tezepelumab) är en monoklonal antikropp riktad mot TSLP.

Indikationer

Patienten måste uppfylla nedan kriterier före start av biologiskt läkemedel.

Behandling av svår astma* för patienter med maximal behandling i behandlingssteg 4 i Läkemedelverkets behandlingsrekommendationer för astma, men ändå har okontrollerad astma som inte beror på dålig följsamhet till behandling, felaktig inhalationsteknik, rökning eller exposition för undvikbara allergen.

Har haft >2 exacerbationer som krävt perorala steroider i mer än 3 dagar eller 1 exacerbation som krävt inläggande sjukhusvård under senaste 12 månaderna.

*Svår astma:

- Högdos inhalerad kortikosteroid
- Maximal dos LABA
- Maximal dos LAMA
- Leukotrienantagonist
- Återkommande behov av peroralt kortison
- ACT <19 och/eller ACQ >1,5

Behandling med biologiska läkemedel initieras av specialist i lungmedicin eller allergologi, företrädesvis efter behandlingskonferens.

Kontraindikationer enligt FASS

Maskinfektion. Pågående infektion skall behandlas före behandling med biologiska läkemedel.

Akuta eller fördröjda överkänslighetsreaktioner mot preparatet

Initiering av behandlingen

Före start: Spirometri med reversering, IOS och NO, venös diff. ACT och/eller ACQ

Inspektion om polyper finns. Registrera antalet exacerbationer. Registrering i luftvägsregistret.

Indikation och dosering:

Omalizumab (Xolair®):

Svår IgE medierad astma. Förfylld spruta doseras efter kroppsvikt och total IgE enligt tabell i FASS

Patienten bör stanna på mottagningen 1 timme första gången.

Andra och tredje injektionen ges om möjligt av patienten själv eller anhörig under uppsikt, därefter hemadministrering.

Mepolizumab (Nucala®):

Svår eosinofil astma/typ 2-astma**. Förfylld penna 100 mg sc i överarm, lår eller buk var fjärde vecka.

Patienten bör stanna på mottagningen 1 timme första gången.

Andra och tredje injektionen ges om möjligt av patienten själv eller anhörig under uppsikt, därefter hemadministrering.

Benralizumab (Fasenra®):

Svår eosinofil astma/typ 2-astma**. Förfylld penna 30 mg som subkutan injektion var 4:e vecka för de första 3 doserna, och därefter var 8:e vecka.

Patienten skall stanna på mottagningen 1 timme första gången.

Andra och tredje injektionen ges om möjligt av patienten själv eller anhörig under uppsikt, därefter hemadministrering.

Dupilumab (Dupixent®):

Typ-2 astma, utan för höga eosinofier, högt NO, näspolypos och atopisk deramatit. Förfylld penna. Initial dos 600 mg (två injektioner á 300 mg, ges samtidigt) vid vikt >60 kg eller 400 mg (två injektioner á 200 mg, ges samtidigt) vid vikt <60 kg, följt av 300 mg respektive 200 mg varannan vecka, administrerat som subkutan injektion. Patienten skall stanna på mottagningen 1 timme första gången

Andra och tredje injektionen ges om möjligt av patienten själv eller anhörig under uppsikt, därefter hemadministrering.

Tezepelumab (Tezspire®):

Svår eosinofil astma/typ 2-astma** och svår icke typ-2 astma. Förfylld penna 210 mg sc i överarm, lår eller buk var fjärde vecka.

Patienten bör stanna på mottagningen 1 timme första gången.

Andra och tredje injektionen ges om möjligt av patienten själv eller anhörig under uppsikt, därefter hemadministrering.

Rezlizumab (Cinqaero®):

Svår eosinofil astma/typ 2-astma*. Enbart vid svikt av ovan behandlingar. Ingår ej i högkostnadsskyddet.

3 mg/kg iv infusion under 30–50 min, var fjärde vecka.

Innehållet i en ampull överförs till en infusionspåse innehållande 50 ml natriumklorid 9

mg/ml (0,9 %) infusionsvätska.

Infusionsvätskan bör administreras omedelbart efter beredning. Patienten skall stanna på mottagningen första gången 1 timme, vid följande besök 30 min.

****Typ 2 astma:**

Astma som drivs av typ 2 immunsvär, dvs med aktivering av T helper 2 celler och/eller innate lymphoid 2 celler, vilket leder till uttryck av inflammatoriska cytokiner som IL-4, IL-5 och IL-13 och karaktäriseras av förhöjd nivå av IgE, eosinofiler i blod och/eller vävnad och förhöjt exhalerat NO.

Diagnoskodning

Diagnos: J45.0 Allergisk astma/J45.1 Icke allergisk astma/J82.9 svår eosinofil-typ 2 astma

Åtgärdskod DT 021 med tillägg Xolair/Nucala/Cinqaero/Fasenra/Dupixent/Tezspire

Uppföljning

Teambokning för injektioner var fjärde vecka. ACT och/eller ACQ vid varje tillfälle fram till första läkarbesöket.

Kontroll av venös diff vid andra och vid Dupixent tredje injektionen, därefter vid behov

Lokala och generella reaktioner vid injektionen skall noteras i journal.

Läkarbesök senast efter 16 veckor med spirometri, IOS, NO, venös diff. ACT och/eller ACQ, polybedömning och antal exacerbationer. Registrering i luftvägsregistret.

Vid utebliven effekt skall behandlingen omprövas eller avslutas.

Vid fortsatt behandling görs läkarbesök var 6:e månad med spirometri, NO, ACT och/eller ACQ. Behandlingen omprövas fortlöpande.

Varje misstänkt biverkan skall rapporteras till Läkemedelsverket.

Referenser

Management of severe asthma: a European Respiratory Society/American Thoracic Society guideline. European Respiratory Journal 2020 55: 1900588; DOI: 10.1183/13993003.00588-2019

GINA 2023 Difficult-to-treat & severe asthma <https://ginasthma.org/severeasthma/>

Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/nya-behandlingsrekommendationer-for-astma-och-kol>