

Medicinrådets opstarts-, monitorerings- og stopkriterier for biologiske lægemidler til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper

Kriterier for opstart, monitorering og seponering er udarbejdet af fagudvalget vedr. inflammatoriske lidelser i næse og bihuler. Formålet med opstarts- og seponeringskriterierne er at sikre en kontrolleret og ensartet national anvendelse.

Ift. opstartskriterierne har fagudvalget taget udgangspunkt i *European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020 (EPOS2020)* [1].

Opstartskriterier for behandling med biologiske lægemidler:

Patienterne skal have:

- bilaterale polypper i næse og bihuler.
- gennemgået mindst én FESS-operation herfor (eller ikke kunne tåle dette) indenfor de seneste tre år.
- tegn på, at patientens sygdom involverer type 2-inflammation¹.
- modtaget optimal lokalbehandling i minimum tre måneder før opstart af biologisk behandling, forstået som nasal steroid to gange dagligt (medmindre dette er kontraindiceret) forudgået af næseskylning og uden tilstrækkelig effekt.

Ovenstående kriterier, skal alle være opfyldt.

Desuden skal patienterne opfylde 3 af nedenstående 5 kriterier:

- Behov for systemisk kortikosteroidbehandling (mindst 2 behandlinger pr. år eller lavdosis behandling i over 3 måneder, eller at systemisk kortikosteroidbehandling er kontraindiceret).
- Væsentligt forringet livskvalitet (SNOT-22 score ≥ 50).
- Væsentligt forringet lugtesans (fagudvalget anbefaler, at der benyttes Sniffin Sticks-Evaluation Identification Test 16, hvor væsentligt forringet lugtesans er defineret som en score på 0-8 ud af en maksimal score på 16).
- Nasal polyp score på minimum 2 i hver side (minimum en samlet score på 5).
- Diagnosticeret med astma (som kræver inhalationssteroid).

Monitorering og seponering af behandling:

Effekten af behandling med biologiske lægemidler skal vurderes 16, 24 og 52 uger efter opstart af behandling og derefter hver 6. måned. Opfølgning ved 16 uger er med henblik på at sikre compliance og registrere bivirkninger, som kan føre til behandlingsophør. Opfølgning ved 24 og 52 uger er med henblik på at evaluere effekt af behandlingen.

¹ Der henvises til EPOS2020 ift. hvilke test, der kan benyttes.

Respons skal ses på to af nedenstående fire parametre, sammenlignet med patientens baselineværdier ved opstart af behandling:

	24 uger	52 uger
Nasal polyp score*	Min. et fald på 1 point	Min. et fald på 2 point
SNOT-22*	Min. et fald på 12 point	Min. et fald på 12 point
Vurdering af lugtesans	Afhænger af værdi ved opstart af behandling. Fagudvalget vurderer, at patienten skal have opnået normal lugtesans (dvs. over 8), for at den biologiske behandling har haft effekt. Hvis lugtesansen er god inden biologisk behandling, må den ikke forringes.	
Bedring af komorbiditeter	Asthma er den hyppigste komorbiditet. Her ønskes minimum en forbedring på 0,5 point på Asthma Control Questionnaire (ACQ).	

*et fald i hhv. SNOT-22 og NPS-score indikerer en forbedring af patienternes symptom- og sygdomsbyrde

Behandlingen skal seponeres, hvis patienten:

- ikke opnår respons ved 2 ud af 4 ovenstående kriterier.
- vurderes at have brug for behandling med systemisk kortikosteroid og/eller re-operation.

Fagudvalget mener, at dosisreduktion kan overvejes hos patienter der modtager dupilumab, hvis patienten har effekt af behandlingen ved 24 uger. Medicinrådet er opmærksomt på, at dupilumab har fået EMA-indikation til et behandlingsregime hver 2. uge, hvorfor dosisreduktion ved at forlænge behandlingsintervallet er *off-label*.

Patienter, som opnår vedvarende respons, kan efter 2 års behandling forsøges seponeret.

Reference

1. Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, Hellings PW, Kern R, Reitsma S, et al. European Position Paper on Rhinosinusitis. *Rhinology*. 2020;58.