

Dupixent er allerede godkendt i Japan til behandling af kronisk spontan nældefeber. Nyt dansk studie viser gavnlig effekt på patienter, der før stod uden behandlingsmulighed

Af Victor Schmidt

Sanofi og Regenerons multimiddel Dupixent er allerede godkendt i Japan til behandling af kronisk spontan nældefeber for patienter, der ikke responderer på andre tilgængelige behandlinger. Nu har dansk studie påvist effekt på seks ud af forsøgets otte patienter, der hverken responderede på antihistaminer eller det EMA-godkendte præparat, Xolair.

På trods af, at de amerikanske myndigheder, FDA, ikke godkendte det biologiske lægemiddel Dupixent som præparat til behandling af kronisk spontan nældefeber på det amerikanske marked tilbage i oktober sidste år, opnåede præparatet godkendelse i Japan i februar tidligere i år. Dupixent er godkendt til anvendelse, hvis ingen andre tilgængelige lægemidler har haft tilstrækkelig effekt. [Ifølge en pressemeddelelse fra Regeneron](#) i forbindelse med opnåelsen af den japanske godkendelse, er der 110.000. japanere i den godkendte aldersgruppe fra 12 år og op efter, der lever med moderat til svær kronisk spontan nældefeber.

Endnu ikke godkendt af Det Europæiske Lægemiddelsagentur

Godkendelsen fra EMA er endnu ikke faldet på plads. FDAs afgørelse blev at sætte godkendelsen på standby. Det såkaldte complete response letter efterspurgte mere data, som kunne påvise effekten af det virksomme stof, Dupilumab, på patienternes symptomer. En forespørgsel, der forsøges imødekommet med et igangværende studie, som ventes at slutte sidst på året ifølge [en fælles pressemeddelelse fra producenterne](#). Spørger man Professor i kroniske, inflammatoriske hudsygdomme på Københavns Universitet, Simon Francis Thomsen, er det dog sandsynligt, at godkendelsen ikke er langt væk:

- Den internationale urticaria guideline bliver opdateret til december i år, og det er muligt, at der forelægger en FDA – og EMA-godkendelse på det tidspunkt. Det vil i hvert fald helt sikkert være noget, vi skal forholde os til, på det tidspunkt.

Det danske studie: For patienter, der har prøvet det hele

Nu har et dansk effektstudie, udgivet i Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, påvist effekt af Dupixent hos seks ud af otte af studiets forsøgspersoner. Alle otte har gennemgået både standardbehandlingen, antihistaminer, som er blevet firdoblet, som reglerne foreskriver det. Derefter er der suppleret med Roche-præparatet, Xolair, som heller ikke har haft tilstrækkelig effekt. Således er vurdering fra Simon Francis Thomsen, medforfatter på det omtalte studie, at det et greb, der vil være rart at kunne gribe til, hvis de allerede godkendte behandlinger ikke hjælper patienterne.

- Der er helt sikkert en vis andel af de Xolair-behandlede, som ikke har effekt af Xolair, hvor vi har desperat brug for andre lægemidler... Det (godkendelse af Dupixent i Japan red.) gør jo en forskel for alle dem med kronisk nældefeber. Det gør jo, at vi har nogle flere tangenter at spille på, når vi skal sætte folk i behandling.

Er det effektivt, og bliver det tilgængeligt, hvis man er dansker?

Når det kommer til, hvor effektive de to hhv. Xolair og Dupixent er i behandlingen af sygdommen, er de begge relativt effektive ifølge Simon Francis Thomsen:

- Hvis du kigger på de studier, der ligger til grund for Dupilumabs (det virksomme stof i Dupixent red.) godkendelse i Japan... så er effekten af Dupixent nogenlunde på linje med Xolair... så ser man på den iskolde effekt, så vil det 100% give mening at anbefale det.

Det er dog for tidligt at konkludere på, om Dupixent er et godt alternativ for patienter, som ikke oplever bedring med Xolair, da man endnu ikke kan sige med sikkerhed, hvor mange i den gruppe, der vil have effekt af Dupixent:

- Jeg mener ikke, man på nuværende tidspunkt kan konkludere helt sikkert, om Dupixent er velegnet til dem (patienter, der ikke har effekt af Xolair red.) eller ej. Der er brug for lidt flere data og brug for, at vi har taget lægemidlet i brug og kender det lidt bedre.

Når det kommer til, om medicinen overhovedet bliver tilgængelig for danskere med kronisk spontan nældefeber, er nogle af de parametre, som man ser på pris, effekt og de nuværende behandlingsmuligheder. Det er i hvert fald de oplagte parametre, hvis man spørger Simon Francis Thomsen:

- Der kan være nogle ting i spil, når man administrativt, politisk skal beslutte det (om det skal anbefales af medicinrådet red.), og det kan være om det bringer en fordel med sig, der rækker ud over det, der er på markedet i øjeblikket. Der må man især dykke ned i data omkring, om det virker på patienter, der ikke har gavn af de billigere alternativer? Men vi skal tænke os rigtig godt om, når vi bruger et lægemiddel, og når det er så dyrt, så skal vi virkelig være sikre på, at vi får en effekt af det.

Faktaboks

- Livsprævalensen for nældefeber er 15-20%
- Prævalensen for kronisk spontan nældefeber er 0,5-1%
- Man måler, hvor svær grad patienterne er ramt af sygdommen på en såkaldt UAS7-skala. Urticaria Activity Score målt over 7 dage. Her kan man maksimalt score 42 point. Man skal minimum score 16 point, mens man er i behandling med maksimal dosis af antihistaminer, som er standardbehandling, for at blive godkendt til Xolair.
- Dupixent vil med præparatets nuværende pris være ca. dobbelt så dyr en behandling som Xolair.

Kilder: Sundhed.dk, Lægemiddelsstyrelsen, Dansk Dermatologisk Selskab, Bispebjerg Hospital, Gentofte Hospital, medicinpriser.dk