

A krónikus spontán urticaria kezelése*

Therapy in chronic spontaneous urticaria

BATA-CSÖRGŐ ZSUZSANNA DR.

SZTE ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika, Szeged

ÖSSZEFOGLALÁS

Az utóbbi években a krónikus spontán urticaria kezelésének lehetősége kibővült, az anti-IgE (omalizumab) terápia hatékonynak bizonyult ebben az életminőséget jelentősen rontó betegségben. Az új terápia hatásosságát számos klinikai vizsgálatban bizonyították. Egyelőre limitált beteganyagon saját tapasztalatokat is szereztünk a kezelés eredményességéről. A dolgozatban a szerző ismerteti a krónikus spontán urticaria nemzetközi ajánlott terápiáját, amit a kétévente, legutóbb 2016. december 1-jén megrendezett nemzetközi konszenzus konferencián szavaztak meg a szakértők.

Kulcsszavak:
urticaria – omalizumab

SUMMARY

In the treatment of chronic spontaneous urticaria anti-IgE have been introduced in the past few years. The beneficial effect of omalizumab has been proven in numerous clinical studies in this skin disease, that so greatly affects the quality of life. We also had good experience with omalizumab therapy. In this paper we describe the latest international guideline drafted at the international urticaria consensus conference on December 1st, 2016 for treating chronic spontaneous urticaria.

Key words:
urticaria – omalizumab

A bőrgyógyászati terápiákban az elmúlt években örömteli fejlődés volt tapasztalható, ami nagyobb részben az új biológiai terápiák megjelenésének köszönhető. Az urticaria krónikus formájában szenvedő betegek korábban a nehezen kezelhető csoportba tartozó betegek voltak, az alkalmazott antihisztamin mellett is sok beteg szenvedett kifejezett tünetektől. Az ilyenkor szokásos módon számos más kezelést próbáltunk alkalmazni, a betegeket diétáztattuk, kivizsgáltuk, néhányan meggyógyultak, sokan nem. Saját tapasztalatunk szerint, ha a betegnél autoimmun urticaria diagnózis született a saját savó próba pozitívítása alapján, akkor egy pár hónapos alacsony dózisu steroid terápia hatékonyan gyógyította ezt az átmenetnek tekinthető autoimmunitást. A kezelés mellékhatása ebben az esetben elhanyagolható volt, de mint mindig, a steroid terápia mellékhatásaival számolni kellett. Jóval általánosabb volt, hogy a betegek pár napos steroid terápiában részesültek, ha nagyon kifejezett tünetek jelentkeztek. Ez a rövid, sokszor akár nagy dózisu steroid kezelés a betegek egy részénél reguláris, heti, havi steroid expozíciót jelentett, amivel a steroid mellékhatásokat generáltuk, de tar-

tós terápiás hatást nem értünk el. Sajnos nem egy olyan beteg is volt, aki a csalánok kifejezettebbé válásakor deposteroid készítményt kapott rendszertelen időközökben és viszonylag gyakran.

Annak felismerése, hogy az asthmás betegeknél az asthma miatt alkalmazott anti-IgE terápia a társuló csalánbetegségre is jó hatású, nagyon szerencsés fordulatot hozott mind a krónikus urticariás betegek, mind az őket kezelő orvosok életébe (1). Klinikai vizsgálatok indultak az anti-IgE terápiával krónikus spontán (korábbi nevén idiopathiás) urticariában és ennek kapcsán maga a betegség is fókuszba került. Új nomenklatúra született, diagnosztikus és terápiás irányelvek készültek. 2014-ben a Bőrgyógyászati és Venerológiai Szemlében mellékletként megjelent magyarul az akkori nemzetközi irányelv (2). Azóta hivatalosan még nem publikált, de készülõben van és hamarosan meg fog jelenni egy újabb, átdolgozott változat. A leglényegesebb változás a terápiás ajánlásban várható. Krónikus spontán urticaria kezelésében az első választás továbbra is a szokványosan alkalmazott dózisu második generációs antihisztamin, majd ennek terápiás hatástalansága esetén akár négyeszeresére

* Szponzorált közlemény

Levelezõ szerzõ: Dr. Bata-Csõrgõ Zsuzsanna
e-mail: bata.zsuzsa@med.u-szeged.hu

lehet emelni a dózist. Ha az emelt dózisú antihisztamin kezelés is hatástalan, akkor az eddigiektől eltérően nem számos egyéb terápia közül választhatunk, hanem egyértelműen az anti-IgE (omalizumab) kezelést ajánlja a nemzetközi irányelv. Ellentétben ugyanis az eddig választható és ajánlott harmadik vonalbeli kezelésekkel, az anti-IgE (omalizumab) kezelés hatékonyságáról nagyszámú klinikai vizsgálatban született megbízható evidencia áll rendelkezésre (3).

Az omalizumab terápia magyarországi alkalmazása 2014-ben kezdődött el először csak 4 egyetemi centrumban 20 beteggel. A tapasztalatokról 2016-ban számoltunk be a Szemlében (4). A 20 súlyos krónikus spontán urticariában szenvedő betegből, akiknek a heti urticaria aktivitási pontszáma (UAS7, urticaria activity score, 0–42) 30 felett volt átlagosan, 7 betegnél már az első injekciót követően drámai javulást láttunk. A többi betegnél is jelentős volt a javulás, a betegek 76%-a a 24. héten szinte tünetmentes volt (UAS7 ≤6). Az azóta indított kezelésekről összefoglaló nem született, desaját betegek mind egyike tünetmentessé vált a kezelés alatt (11 beteg). Mivel a betegség hullámzó lefolyású, s vannak irodalmi adatok arra vonatkozóan, hogy hosszabb időre gyógyszermentesség mellett is fennmarad a tünetmentesség, így időről időre a kezelést megszakítva is monitoroztuk a betegek állapotát, s csak akkor indítottuk újra a kezelést, ha a tünetekben rosszabbodást tapasztaltunk. Arra a kérdésre, hogy mikor hagyható el a kezelés úgy, hogy a beteg azt követően végérvényesen tünetmentes marad, egyelőre nem lehet megbízható választ adni. 6–9 hónap után teljes tünetmentesség esetén érdemes a kezelést felfüggeszteni és folytatni, ha ismét jelentkezne súlyos, antihisztaminnal nem kezelhető tünetek.

Örvendetes, hogy hazánkban 2017. januártól 100%-os támogatással írható krónikus spontán urticariában (BNO kód: L5010) az omalizumab (Xolair®) azon súlyos, 12 év feletti betegek esetén, akik legalább 6 hónapja szenvednek az egyéb terápiákra rezisztens betegségben. Az injekció beállítása előtti 6 hónapban ki kell zárni a pseudoallergia, gyógyszer-, és egyéb allergiák, valamint a fertőző gócok szerepét a betegségben. A terápia hatástalansága akkor ítéltető meg, ha a betegek legalább kétféle második generációs antihisztamint kaptak legalább 1 hónapig, közülük az egyik a maximálisan tolerálható dózisban (maximum 4x emelt dózis), illetve kaptak harmadik vonalbeli terápiát is, ami hatástalan volt vagy nem tolerálták a betegek a mellékhatások miatt. Betegeinknél általában a szteroid szokott lenni a harmadik vonalbeli kezelés, súlyosabb fellángolások, angiooedema kialakulása kapcsán szinte minden beteg kap hosszabb-rövidebb ideig szteroid kezelést. Ha a beteg a fent felsorolt kezelések ellenére súlyos (UAS7 ≥ 28 és DLQI > 10) tünetekkel bír, megkaphatja az injekciót. A terápia a 12. hét után is folytatható, ha a tünetek az UAS7

szintén legalább 10 ponttal javulnak. A kezelést támogatással csak a 10 kijelölt intézményben dolgozó bőrgyógyász írhatja fel, amelyeket azaz 1. táblázatban tüntettük fel.

A krónikus spontán urticariában szenvedő betegek és mi, az őket kezelő bőrgyógyászok az utóbbi pár év egyik sikertörténetének tekinthetjük, hogy lehetővé vált ennek az életet megkeserítő betegségnek a hatékony gyógykezelése hazánkban is.

A Xolair® kezelés alkalmazására kijelölt intézmények	
Budapest	Heim Pál Gyermekkórház Simmelweis Egyetem
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház

1. táblázat

A szakmai cikk megjelenését a Novartis Hungária Kft. támogatta. A szakmai cikk tartalma a szerző eredményeit és önálló szakmai álláspontját tükrözi és nem tekinthető a Novartis Hungária Kft. részéről közzétett szakmai vagy egyéb tájékoztatásnak vagy állásfoglalásnak. A cikkben megemlített termékek használatakor az érvényes alkalmazási előírás az irányadó.

Lezárás dátuma: 2017. 06. 08.
HU1706653979

IRODALOM

1. Maurer M., Rosén K., Hsieh H. J. és mtsai.: Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticarial. *N Engl J Med.* (2013) 7, 924–935.
2. A nemzetközi urticaria irányelv magyar fordítása. BVSZ (2014) 90, Különlényomat.
3. Tonacci A., Billeci L., Pioggia G. és mtsai.: Omalizumab for the Treatment of Chronic Idiopathic Urticaria: Systematic Review of the Literature. *Pharmacotherapy* (2017) 37, 464–480.
4. Bata-Csörgő Zs., Hidvégi B., Irinyi B. és mtsai.: A krónikus urticaria Xolair (omalizumab) kezelésével szerzett országos tapasztalataink retrospektív eredményei BVSZ (2015) 91, 251–254.

Érkezett: 2017. 06. 09.
Közlésre elfogadva: 2017. 06. 16.