

Til de danske Øre-Næse-Hals Afdelinger,  
praktiserende ØNH speciallæger og  
medlemmer af Dansk Rhinologisk Selskab

Dato: 16. september 2022

### **Vedrørende anvendelse af biologisk behandling til patienter med svær nasal polypose (CRSwNP)**

#### **I 2020 godkendte det europæiske lægemiddelagentur EMA, behandling af CRSwNP med Dupilumab (Dupixent®) baseret på indikationer og krav, som beskrevet i European Position Paper on Rhinosinusitis 2020 (EPOS 2020).**

I juni 2022 fulgte Medicinrådet efter, idet Dupilumab (Dupixent®) blev godkendt til behandling af visse danske patienter med CRSwNP med start per 1. november 2022. Medicinrådet har betinget sig evaluering af effekt efter 2 år ligesom Medicinrådet i forhold til EPOS 2020 har skærpet indikationerne for opstart af og stop for den biologiske behandling. I August 2022 blev Mepolizumab (Nucala®) godkendt til brug af Medicinrådet. Mepolizumab kan anvendes allerede nu. Anvendelse og evaluering af Mepolizumab i øvrigt på lige fod med Dupilumab.

Medicinrådet har bedt om, at der etableres et landsdækkende (med alle 5 Regioner) studie, hvor effekten af Dupilumab sammenlignes med Mepolizumab.

Øre-, næse- og hals-afdelingerne på Rigshospitalet, Odense Universitetshospital samt på Aarhus Universitetshospital har i fællesskab forberedt opstart i henhold til krav og rekommandationerne fra Medicinrådet og de danske Regioner.

Vi planlægger at anvende biologisk behandling til patienter med svær nasal polypose fra 1-11-2022, med afrapportering til regionerne om effekt og bivirkninger efter 2 år.

Vi har etableret en RedCap database: ” Global airways”, som muliggør at følge patientgruppen både i forhold til inklusionskriterier, medicinadministration og evt. bivirkninger, monitorering af effekt samt krav i forhold til stop kriterier. Samme afdelinger indbyder til samarbejde med andre afdelinger, og bistår gerne ved behov, med råd og vejledning i forbindelse med etablering af centre for biologisk behandling af patienter med svær CRSwNP. Vi forventer at behandlingen kan tilbydes i alle Regioner, og vi håber at alle vil bakke op om den landsdækkende RedCap database, Region Sjælland er allerede ved at blive inkluderet i arbejdet.

Alle patienter, der modtager biologisk behandling vil blive registreret i databasen, som kan anvendes ved rapportering til Medicinrådet – og regionerne.

Her vil også bivirkningerne til behandlingen blive registreret, samt krav før opstart og krav til ophør af behandlingen. Alle patienter vil blive informeret om kvalitetssikringsdatabasen. De vil afgive informeret samtykke i forbindelse med databasen og ved deltagelse i forskningsprojekt.

Resultaterne fra databasen vil kunne indgå i phd- afhandlinger i løbet af de kommende formentlig mange år. Såfremt yderligere biologiske lægemidler bliver godkendt, vil evaluering af disse ligeledes indgå i database og forskningsprojekter.

Efter sommer nedsættes en kvalitetssikrings arbejdsgruppe, der skal sikre datakvaliteten, og stå for rapporten til Medicinrådet og Regionerne. Nye forskningsspørgsmål og ændringer vil kunne stilles til denne arbejdsgruppe, der vil sikre national enighed.

Patienter, der kan modtage behandling skal opfylde visse opstartskriterier for behandling.

Patienter, der kan modtage behandling skal opfylde visse opstartskriterier for behandling med Dupilumab eller Mepolizumap.

Vilkår i henhold til Medicinrådet:

1. Bilaterale polypper i næse og bihuler.
2. Gennemgået mindst én FESS-operation i fuld bedøvelse (eller ikke kunne tåle dette) inden for de seneste tre år
3. Tegn på, at patientens sygdom involverer type 2-inflammation. En af følgende  
3, **A.** vævs eosinofili i polypvæv >10 per high power field bedømt ved histologisk undersøgelse af polypper, **B.** Eosinofili i blodprøve >0.250 10<sup>9</sup> celler / ml **C.** Total serum IgE >100 ku/L
4. Modtaget optimal og maksimal lokalbehandling i minimum tre måneder før opstart af biologisk behandling, dvs nasal steroid to gange dagligt (medmindre dette er kontraindiceret) for udgået af næseskylning - uden tilstrækkelig effekt

Ovenstående 4 kriterier, skal alle være opfyldt. Desuden skal patienterne opfylde 3 af nedenstående 5 kriterier:

1. Behov for systemisk kortikosteroidbehandling (mindst 2 behandlinger/kure pr. år eller lavdosis behandling i over 3 måneder - eller hvis systemisk kortikosteroidbehandling er kontraindiceret).
2. Væsentligt forringet livskvalitet (SNOT-22 score  $\geq$  50).
3. Væsentligt forringet lugtesans (fagudvalget anbefaler, at der benyttes Sniffin Sticks-Evaluation Identification Test 16, hvor væsentligt forringet lugtesans defineres som en score på 0-8 ud af en maksimal score på 16).
4. Nasal polyp score på minimum 2 i hver side (minimum en samlet score på 5 ud af 8 mulige).

5. Diagnosticeret med astma (som kræver behandling med inhalationssteroid)

Patienter med eosinofil CRSwNP er en kompleks patientgruppe. Overordnet set er behandlingen ændret løbende de sidste år, og vi vil gerne informere om vigtigheden af at følge de opdaterede og i forhold til tidligere væsentligt ændrede guidelines i EPOS20. Biologisk behandling er symptom modulerende og er et tillæg til patienter, der oplever tab af sygdomskontrol trods en optimal basisbehandling.

Med venlig hilsen

Styregruppen for Global airways

Professor, overlæge dr.med., Vibeke Backer Øre-, Afdeling for Øre-Næse-Halskirurgi og Audiologi, Rigshospitalet

Overlæge og formand for Rhinologisk Selskab, Kristian Bruun Petersen Øre-, næse- og halskirurgisk afdeling, Århus Universitets hospital (medlem af fagudvalget for inflammatoriske næsebihule lidelser under Medicinrådet)

Professor, overlæge, ph.d., Anette Kjeldsen Øre-, -næsehalskirurgisk afdeling F Odense Universitets hospital (medlem af fagudvalget for inflammatoriske næsebihule lidelser under Medicinrådet).



Professor, overlæge, dr.med., Christian von Buchwald, Afdeling for Øre-Næse-Halskirurgi og Audiologi, Rigshospitalet (formand for fagudvalget for inflammatoriske næsebihule lidelser under Medicinrådet).

Styregruppen vil blive udvidet efterhånden som yderligere afdelinger inkluderes