Gäller för: Verksamhet Hud- och könssjukvård
Innehållsansvar: Frida Appelqvist, (friap), Sektionschef
Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad
Godkänd av: Anette Gente Lidholm, (anest7), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-11-06
Giltig till: 2027-02-02

Behandling med omalizumab mot kronisk spontan urtikaria

Förändringar sedan föregående version

Ändrad hantering vid recidiv efter utsättningsförsök. Tillägg om när behandling ska avbrytas, återbesök och arbetsbeskrivning vid besökshantering.

Innehållsförteckning

Förändringar sedan föregående version 1
Innehållsförteckning 1
Bakgrund och syfte 2
Indikation och rekommendation 2
Bakgrund och klinisk effekt 2
Utredning av kronisk spontan urtikaria 2
Utredning inför insättande av omalizumab 3
Vid akut exacerbation 3
Försiktighet 4
Hur används Xolair®? 4
Uppföljning och arbetsrutin 5
Återbesök 5
Biverkningar 5
Ansvar 6
Uppföljning, utvärdering och revision 6
Relaterad information 6
Källförteckning 6
Granskare/arbetsgrupp 6

Bakgrund och syfte

Beskrivning av start och uppföljning av behandling med omalizumab (Xolair, Omlyclo) mot kronisk urtikaria.

Indikation och rekommendation

Omalizumab är indicerat som tilläggsbehandling av kronisk spontan urtikaria hos vuxna och ungdomar (från 12års ålder) med otillräcklig effekt av högdos antihistamin H1-behandling. Erfarenhet har visat att omalizumab även kan användas vid kronisk inducerbar urtikaria.

Omalizumab 300 mg sc ges initialt en gång var fjärde vecka vid 6 tillfällen (6 månaders behandling) och därefter enligt individuell anpassning och utvärdering (1). Utvärdering av behandling kan med fördel göras med hjälp av ett frågeformulär (UCT-protokoll läkare, poäng urtikaria, UCT patient - värdering urtikaria, UAS - urtikariakalender, se länkar nedan) med daglig kvantifiering av kvaddlar och klåda. Enligt Europeiska guidelines är omalizumab andra linjens behandling efter högdos antihistamin (2).

Bakgrund och klinisk effekt

Omalizumab är en monoklonal antikropp som binder till immunglobulin E (IgE) och minskar mängden fritt IgE i kroppen (2). Behandling med omalizumab minskar även mängden IgE-specifika receptorer på mastceller och basofiler. Det slutliga resultatet blir minskad inflammation och därmed mindre klåda och kvaddlar. Studier visar att omalizumab har effekt på kronisk spontan urtikaria oberoende av koncentrationen av total-IgE (3). Omalizumab har en gynnsam biverkningsprofil.

Det finns flera publicerade randomiserade, placebokontrollerade studier (fas II och III) avseende effekten och säkerheten hos omalizumab där antihistamin i standarddos eller i högdos inte haft effekt (3). Omalizumab i doser 75, 150 resp. 300 mg sc gavs var fjärde vecka samtidigt som patienterna fortsatte med antihistamin i given dos (1–4 tabletter/dag). Omalizumabbehandling pågick i 12–24 veckor och följdes upp i 12–16 veckor. Dessa studier visar mycket god effekt på klåda, nässelutslag samt livskvalité under behandlingstiden och att den optimala dosen var 300 mg. Symtomen återkom successivt och 8–10 veckor efter avslutad behandling var besvären jämförbara med placeboläget.

Omalizumab bör förskrivas av hudspecialist. Beslut om behandling med omalizumab fattas av minst två specialister och i första hand på behandlingskonferens.

Utredning av kronisk spontan urtikaria

Görs ej rutinmässigt. Beroende på anamnes och klinik – riktad provtagning

Förstahandsprover: LPK, Diff, CRP och/eller SR

Beroende på anamnes, klinik och svar på förstahandsprover kan vidare utredning övervägas:

- Svalgodling
- Faecesodling x 2 för Campylobakter, Salmonella, Shigella, Yersinia
- Hepatitserologi
- Leverprover
- Cystor och maskägg i faeces x 3
- Helicobacter pyloriprov – antigen i faeces
- Hudbiopsi
- Kreatinin
- S-proteinprofil
- S-Tryptas
- C1-esterasinhibitor, komplement
- HR (histamin release)-test. Vid misstanke om autoimmun genes. Analyseras i Köpenhamn.
- Specifika IgE (RAST) mot födoämnen
- Tyreoideaprover, TRAK, TPO-antikroppar

Utredning inför insättande av omalizumab

Inga blodprover krävs inför start av behandling eller under pågående behandling av omalizumab.

Behandling av kronisk urtikaria

Första linjen
Andra generationens icke-sederande H1-antihistamin.
↓ Om symtomen persisterar efter 2–4 veckor
Ökad dos av andra generationens icke-sederande H1-antihistamin upp till x 4.

↓Om symtomen persisterar efter 2–4 veckor.

Andra linjen
Tillägg av omalizumab till andra generationens icke-sederande H1-antihistamin

↓

Tredje linjen
Tillägg av ciklosporin till andra generationens icke-sederande H1-antihistamin

Vid akut exacerbation

Systemisk kortisonbehandling kan övervägas men bör undvikas.

En kort kur på cirka 10 dagar med Prednisolon 20–50 mg/dagligen med nedtrappning.

Kontraindikationer

- Allergi mot omalizumab eller något annat innehållsämne
- Omalizumab passerar placenta, ska inte användas vid graviditet om inte absolut nödvändigt
- Omalizumab utsöndras i bröstmjölk, ska inte användas under amning
- Omalizumab ska inte ges som hemadministration vid anamnes på tidigare anafylaxi.

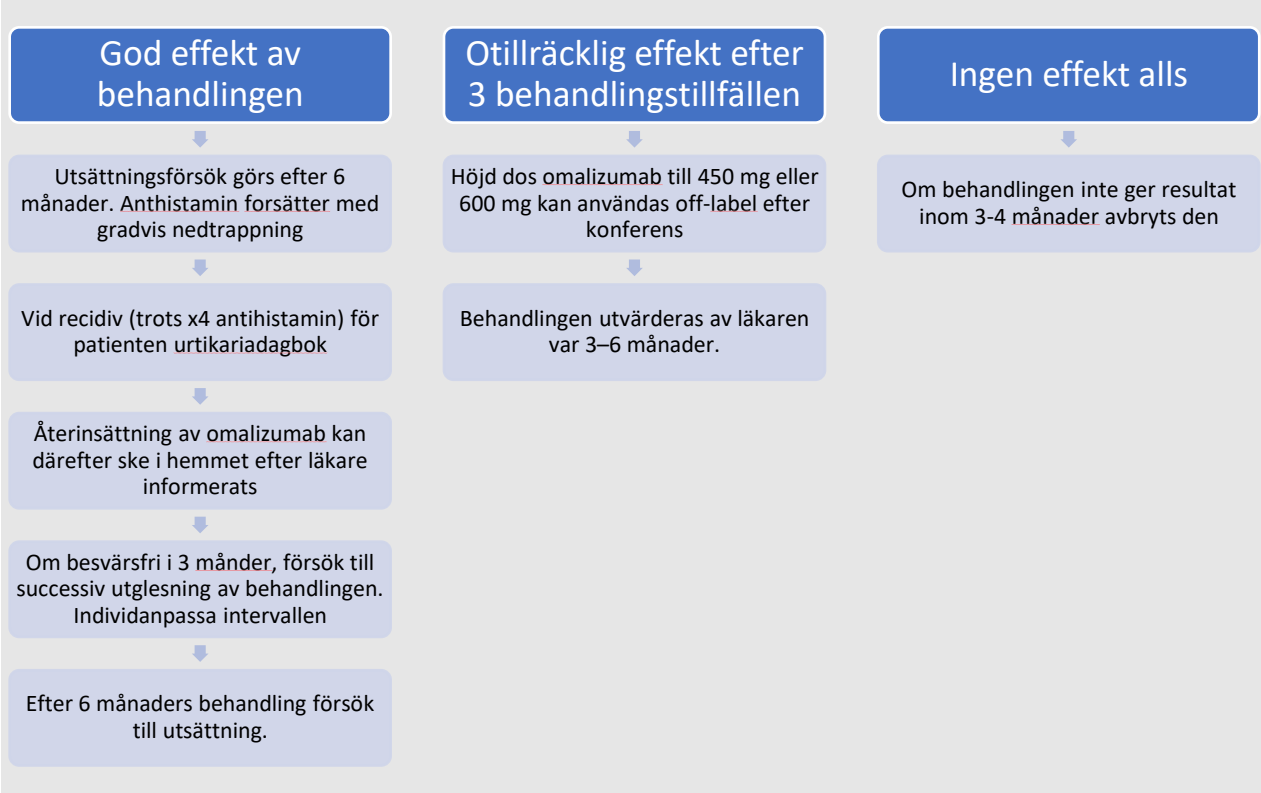
Försiktighet

Omalizumab kan indirekt minska effekten av antihelmetika eller andra antiparasitmedel.

Hur används omalizumab?

- Medicinen levereras i förfyllda sprutor som vardera innehåller 75 eller 150 och förfylld injektionspenna som innehåller 300 mg omalizumab. De förvaras i kylskåp (2–8°C), får ej frysas, ljuskänsligt.
- Ordinationen skrivs in i vårdplan, Melior.
- De första tre behandlingarna med omalizumab administreras av sjukvårdspersonal på DSV dit sprutorna rekvireras. Patienten kvarstannar 30 min efter given injektion.
- Patienten förses därefter med recept.
- Omalizumab, i dosen 300 mg injiceras subkutant i deltoideusregionen. Sprutorna kan även ges i framsida lår eller i magen.
- Behandlingsmål vid kronisk spontan urtikaria är symtomfrihet. Sjukdomsaktiviteten kan variera över tid och sjukdomen kan spontant läka ut, vilket medför att behandlingen kan behöva justeras eller avslutas.

Uppföljning och arbetsrutin



Återbesök

Vid långvarig omalizumab-behandling bör återbesök ske regelbundet, förslagsvis årligen, t.ex. via telefonbesök eller enkätuppföljning. UCT/UAS skattningsskalor fylls in inför varje återbesök. Läkare/ssk fyller i UCT läkarformulär vid varje besök.

Biverkningar

Omalizumab har en gynnsam biverkningsprofil.

Vanliga biverkningar (1 till 10 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Smärta i övre buken
- Reaktioner på injektionsstället (svullnad, smärta, rodnad, klåda)
- Artralgier

Allvarliga, sällsynta allergiska typ I-reaktioner

Enstaka, svåra allergiska reaktioner allergiska reaktioner har beskrivits vid omalizumab givet vid indikationen allergisk astma. Inga allergiska reaktioner har beskrivits vid omalizumab givet vid kronisk spontan urtikaria.

Ansvar

Behandlande läkare och vårdpersonal. Rutinen ska delges personalen vid APT. Personal som nyanställs vid enheten ska vid introduktion få information om rutinens innehåll.

Uppföljning, utvärdering och revision

Specialistläkare ansvarar för revision av innehållet i riktlinjen. Medvetet avsteg från riktlinjen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Avsteg från riktlinjen rapporteras i MedControl PRO.

Relaterad information

Behandling med Xolair vid kronisk urtikaria, patientinformation VO Hud- och könssjukvård, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, länk pdf Xolair patientinformation
Urtikaria kontrolltest, UCT-formulär läkare/ssk, länk pdf UCT läkare, poäng urtikaria
Urtikaria kontrolltest, UCT-formulär patient, länk pdf UCT patient, värdering urtikaria
Urtikariadagbok, UAS (Urtikaria Aktivitet Symtomskattning), länk pdf UAS patient
Internetmedicin.se, länk html Kronisk spontan urtikaria - Internetmedicin

Källförteckning

1. Xolair produktresumé, FASS.se, länk html Xolair® - FASS Vårdpersonal
2. Zuberbier T et al. The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. Allergy. 2022;77:734–766. Länk pdf The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria (wiley.com)
3. Urgert MC1, van den Elzen MT2, Knulst AC2, Fedorowicz Z3, van Zuuren EJ4.Omalizumab in patients with chronic spontaneous urticaria: a systematic review and GRADE assessment. Br J Dermatol. 2015;173(2):404-15. Länk pdf Omalizumab in patients with chronic spontaneous urticaria: a systematic review and GRADE assessment (wiley.com)

Granskare/arbetsgrupp

Petra Tunbäck, vårdenhetsöverläkare Hudbehandling och dagsjukvård (pettu)
Frida Appelqvist, överläkare Sahlgrenska (friap)
Hanna Scherwin, sjuksköterska Hudbehandling och dagsjukvård (hansc2)
samtliga vid Verksamhet Hud- och könssjukvård

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje verkställighet

Gäller för: Verksamhet Hud- och könssjukvård

Innehållsansvar: Frida Appelqvist, (friap), Sektionschef

Granskad av: Petra Tunbäck, (pettu), Universitetssjukhusöverläkare, Hanna Scherwin, (hansc2), Sjuksköterska

Godkänd av: Anette Gente Lidholm, (anest7), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9783-1307954543-18

Version: 6.0

Giltig från: 2026-11-06

Giltig till: 2027-02-02