

15-09-2018

**Att. Lægemiddelstyrelsen****Vedr. ALK produkter til allergidiagnostik og behandling**

DSA vil som videnskabeligt selskab udtrykke bekymring omkring udviklingen af tilgængelige ekstrakter til diagnostisk udredning samt behandling af allergi, se bilag 1.

En reduktion af allergener til allergologisk diagnostisk og behandling vil betyde reduktion i kvaliteten af den allergologiske udredning og stille de allergiske patienter ringere.

ALK har monopol på distribuering af allergenekstrakter i Danmark, hvorfor ændringer i sortiment har konsekvenser for forbrugerne.

DSA er klar over producenters udfordringer m.h.t. de regulatoriske krav for dokumentation. Denne udfordring gælder alle producenter (herunder udenlandske).

Kravene til allergenekstrakter anvendt som diagnostika kunne foreslås vurderes efter anden standard end for lægemidler og Dansk Selskab for Allergologi tilbyder at indgå i dialog omkring betydningen af disse ekstrakter i allergidiagnostik.

**Baggrund**

ALK produkter bruges dels til behandling af allergi (Allergen specifik immunterapi med Alutard ekstrakter - sjældnere Aquagen), men også til udredning (Soluprick til priktest og Aquagen til provokationer i øjne og næse).

**Vedr. husstøvmide**

De væsentligste husstøvmider i DK er *dermatophagoides pteronyssinus* og *dermatophagoides farinae*. De mest betydende allergener er Der p 1 og Der p 2 i *D. pteronyssinus* og tilsvarende Der f 1 og Der f 2 i *D. farinae*. Gruppe 2 krydsreagerer næsten 100%, mens der er mindre krydsreaktivitet mellem Der f 1 og Der p 1.

Hvis man kigger på patienternes sensibiliseringsprofil er der overvejende tale om dobbelt-sensibilisering, og sjældent monosensibilisering for *D. farinae*. Det betyder, at det ikke er et større problem at Alutard 504 *D. farinae* udgår.

Til gengæld er det et problem at Aquagen 504 *D. farinae* og på sigt Aquagen 503 *D. pteronyssinus* udgår.

Diagnostik af husstøvmideallergi kan klinisk være svær og det er nødvendigt at have

mulighed for provokation med begge husstøvmider for at kunne rådgive om den kliniske relevans af IgE sensibilisering (herunder monosensibilisering overfor *D. farinae*) og dermed kunne vælge den rette behandling (subkutan allergen immunterapi - SCIT eller sublingual allergen immunterapi- SLIT).

### **Vedr. kat, hest og hund**

Aquagen 553 hund, 555 kat og 552 hest udgår. Man er nu fuldstændig udelukket fra at lave organprovokationer med disse allergener. Vi er nu nødt til at basere vores diagnostik på anamnese, priktest og IgE, uden mulighed for at lave en organprovokation, hvilket er relevant i rådgivning mht. f.eks. erhvervsvalg.

### **Vedr. priktest Soluprick**

Man kan frygte at ALK på sigt også vælger at afregistrere allergener til priktest. Dette vil reducere vores diagnostiske muligheder, da IgE måling og priktest supplerer hinanden, men ikke altid kan stå alene.

### **Venlig hilsen**

#### **Formand**

Lone Winther  
Specialeansvarlig overlæge, dr.med.

#### **Næstformand**

Kirsten Skamstrup Hansen  
specialeansvarlig overlæge, ph.d.

## Bilag 1

## Opdatering vedrørende ALK's produkter, rettelse

I det brev, vi sendte ud fredag den 31.8.2018 med en oversigt over leveringsituationen for vores produkter, kom vi ved en fejl til at skrive, at Aquagen 504 Der. pte. udgår af sortimentet. Der skulle i stedet have stået, at Aquagen 504 Der. far. udgår af produktsortimentet. Aquagen 503 Der. pte. vil fortsat blive produceret, og vi forventer at kunne levere i begyndelsen af det nye år. Vi beklager fejlen. En rettet udgave af informationsbrevet findes neden for.

ALK har gennem den seneste periode gennemført en række opdateringer af vores SCIT produktion (Alutard SQ og Aquagen SQ) for at imødekomme de fortsat strengere krav fra lægemiddelmyndighederne i Europa (EMA) og USA (FDA). Som bekendt har dette medført store udfordringer for ALK, i forhold til at kunne levere det nødvendige antal produkter inden for alle allergener.

De fortsat øgede kvalitetskrav til fremstilling af lægemidler har krævet en hurtigere opgradering, af såvel dokumentation af fremstillingsprocessen, som af vores produktionsanlæg, end vi havde forudset. For at kunne fastholde den høje kvalitet og samtidig imødekomme de fortsat øgede regulatoriske krav, vil ALK's fremtidige produktsortiment således være fokuseret omkring de produkter, som giver os bedst mulighed for at tilgodeses så mange allergipatienter som muligt. Vi kan derfor ikke længere producere små batches for at tilgodeses samtlige nationale ønsker og behov.

For Danmark betyder det at ALK på sigt, kommer til at afregistrere **Alutard 552 hest**.

Initialsættet (specialudleveringstilladelse fra Sverige) har været i restordre siden udgangen af 2016 og kommer således ikke tilbage.

**Alutard 552 hest vedligehold**, vil udgå i løbet af 2019. Vi forventer at kunne levere frem til udgangen af juni 2019 (produkterne vil have holdbarhed til udgangen af december 2019).

**Alutard 504 Der. farinae initialsæt** har været i restordre siden starten af 2017. Denne kommer ikke tilbage og vil blive afregistreret.

**Alutard 504 Der. farinae vedligehold**, havde vi forventet at have på lager indtil de igangværende patienterne var færdigbehandlede, men grundet udløb på produkterne, har vi været nødt til at kassere det resterende lager. Vi kan derfor ikke tilbyde Alutard 504 Der. farinae længere. Forslag til alternativer ses i vedhæftede oversigt.

**Aquagen ALK 225 græs, 108 birk og 503 Pteronyssinus**, havde vi forventet retur i slutningen af i år, men vi forventer nu levering i starten af 2019.

**Aquagen ALK, 555 kat, 553 hund, 552 Hest og 504 Farinae** bliver ikke længere produceret og vil udgå af vores sortiment.

**Aquagen venom**, vil fortsat blive produceret og findes på lager.

**Alutard 553, hundehår, initialsæt** vil fortsat blive produceret og findes nu igen på lager.

Med disse ændringer i vores produktsortiment, forventer vi at kunne have en stabil levering til det danske marked fremover.

De seneste opdateringer vedrørende ALK's produktportefølje vil fortsat kunne findes på vores hjemmeside, [alk.dk/sundhedspersoner/informationogmateriale/aktuelt](http://alk.dk/sundhedspersoner/informationogmateriale/aktuelt).

Med venlig hilsen  
Connie Kristiansen  
Nordic Sales Director  
41 90 44 12  
[ckrno@alk.net](mailto:ckrno@alk.net)

Mette Agerskov Busk  
Nordic Product Manager  
24 42 65 54  
[mbuno@alk.net](mailto:mbuno@alk.net)