

DANSK SELSKAB FOR ALLERGOLOGI

Lægemiddelstyrelsen
Att. Karen Kolenda
Axel Heides Gade 1
2300 København S

FORMANDEN

Formand

Hans-Jørgen Malling
Allergi-klinik
Rigshospitalet
2100 København Ø
Tlf 35 45 75 89
e-mail: all-unit@rh.dk

Næstformand

Tine Kjær Hansen
Børneafdelingen
Odense Universitetshospital
5000 Odense

Sekretær

Lone Winther
Allergi-klinik
Rigshospitalet
2100 København Ø

Kasserer

Lars Peter Nielsen
Farmakologisk Institut
Århus Universitet
8000 Århus C

Medlemmer

Kirsten Skamstrup Hansen
Børneafdelingen
Amtssygehuset Gentofte
2900 Gentofte

Allan Lindeberg
Center for Forebyggelse
Amtssygehuset Glostrup
2600 Glostrup

David Sherson
Arbejds- & Miljømed. afd.
Vejle Sygehus
7100 Vejle

Sekretariat:

Tine Green
Allergi-klinik 7551
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø

Telefon:

35 45 75 23

Telefax:

35 45 75 81

www.danskillergi.dk

Ref. HJM

Dato 14. marts 2007

Vedr. Grazax 75.000 SQ-T tablet og enkelttilskud

Dansk Selskab for Allergologi har fra medlemmer modtaget oplysning om afslag på ansøgning om enkelttilskud til Grazax 75.000 SQ-T tablet fra ALK-Abelló baseret på følgende kriterier:

- 1) Patienten har dokumenteret græspollenallergi (allergiklasse skal oplyses), som ikke kan behandles sufficient med symptomatisk behandling.
- 2) Såvel lokal som systemisk behandling med antihistamin og kortikosteroider skal være forsøgt (præparatnavne skal oplyses).
- 3) Subkutan immunisering kan ikke gennemføres på grund af voldsomme lokalreaktioner, eller vaccinationsplanen kan af helt særlige grunde ikke gennemføres (årsagen skal oplyses).

Der er fortsat en række uoplyste faktorer omkring brugen af behandlingen, og Lægemiddelstyrelsens holdning om ikke at give generelt tilskud er acceptabel. Selskabet finder, at kravene for at opnå enkelttilskud er for vidtgående i forhold til internationale anbefalinger. De betyder i praksis, at kun meget få patienter vil kunne tilbydes denne behandling.

ad 1 Det første punkt om dokumenteret græspollenallergi, som ikke kan behandles sufficient med symptomatisk behandling, er identisk med de internationale anbefalinger. Allergiklasse giver ikke umiddelbart mening. Der hentydes formentlig til specifikt IgE angivet som klasse. I den sammenhæng er det vigtigste, at diagnosen er stillet med tilstrækkelig sikkerhed, dvs. at der er overensstemmelse mellem anamnese og allergidiagnostik (som kan udføres som hudtest eller måling af specifikt IgE). Der er ingen meningsfyldt sammenhæng mellem mængden af specifikt IgE ("allergiklasse") og sværhedsgraden af kliniske symptomer.

ad 2 Opstramningen i andet punkt går langt ud over internationale anbefalinger. Ifl. Lægemiddelstyrelsen skal "såvel lokal som systemisk behandling med antihistaminer og kortikosteroider være forsøgt". Jvf. den seneste europæiske koncensurrapport (1) er immunterapi indiceret hos "patienter hvor antihistamin og *moderate* doser *lokale* glukokortikoider ikke kan kontrollere symptomerne". Alle anbefalinger om immunterapi går ind for at starte behandlingen hos patienter med relativ mild sygdom.

DANSK SELSKAB FOR ALLERGOLOGI

Selskabet ser med største bekymring på opfordringen til, at systemisk steroid skal have været forsøgt (og have været uden effekt?), idet alt for mange danske rhinitispatienter behandles med depotsteroid og ikke den mere rationelle lokalbehandling. Vil danske læger afprøve sublingual immunterapi på udvalgte patienter, går vejen, med Lægemiddelstyrelsens holdning, nu beklageligvis via et behandlingsforsøg omfattende systemisk steroid.

- ad 3 Den potentielle plads i behandlingen (med de endnu uafklarede egenskaber) af Grazax er hos patienter med bivirkninger af subkutan behandling. Det drejer sig således både om systemiske og lokale bivirkninger, som er uacceptable for patienten. En anden gruppe er patienter, som ikke kan starte subkutan behandling pga. kanyleskræk. Det er ikke umiddelbart indlysende, hvad Lægemiddelstyrelsen refererer til med bemærkningen "vaccinationsplan kan af helt særlige grunde ikke gennemføres".

Selskabet vil opfordre til, at Lægemiddelstyrelsen opbløder kriterierne for enkelttilskud. Det ville være logisk at følge de europæiske anbefalinger for ikke-injektionsbaseret immunterapi (1):

- Hos patienter med utilstrækkelig symptomkontrol ved brug af antihistaminer og nasalsteroid i moderate doser, eller
- Hos patienter med systemiske reaktioner efter subkutan immunterapi, eller
- Hos patienter, som ikke kan gennemføre subkutan behandling (kanyleskræk)

På selskabets vegne

Med venlig hilsen

Hans-Jørgen Malling
Klinikchef, overlæge, dr.med.
Speciallæge i medicinsk allergologi

1. Alvarez-Cuesta E, Bousquet J, Canonica GW, Durham SR, Malling H-J, Valovirta E. Standards for practical allergen-specific immunotherapy. EAACI, Immunotherapy Task Force. Allergy 2006;61 (Suppl. 82):1-20.