

«Ομαλιζουμάμπη: Η νέα προσέγγιση στη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση»

ANNA ΤΑΓΚΑ
ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΟΣ – ΑΦΡΟΔΙΟΣΟΛΟΓΟΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ, Α΄ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΝΟΣΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ “Α ΣΥΓΓΡΟΣ”

ΝΑΥΠΑΚΤΟΣ, ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2014

Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

- Συμμετοχή σε κλινικές μελέτες σαν ερευνητής MSD, Verisfield.
- Honoraria από MSD.

Τι είναι η κνίδωση

- **Πομφών:**
 - οίδημα περιβαλλόμενο από ερύθημα
 - κνησμός ή αίσθημα καύσου
 - πλήρης αποδρομή έως 24 ώρες
- **Σε μεγάλο ποσοστό των ασθενών συνοδεύεται από Αγγειοοίδημα:**
 - αιφνίδιο, εξεσημασμένο οίδημα της δερμίδος του υποδόριου ιστού
 - συχνή συμμετοχή βλεννογόνων
 - βραδύτερη αποδρομή από τους πομφούς, έως και 72 ώρες μετά



Τι είναι η Χρόνια Κνίδωση;

Οξεία κνίδωση:

Διάρκεια συμπτωμάτων <6 εβδομάδες

Χρόνια κνίδωση:

Διάρκεια συμπτωμάτων >6 εβδομάδες

Ορισμός και ταξινόμηση χρόνιας κνίδωσης

Διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες 2012-13

Χρόνια Κνίδωση (ΧΚ)

Ξαφνική εμφάνιση πομφών ή/και αγγειοοιδήματος διάρκειας > 6 εβδομάδων.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Αυθόρμητη εμφάνιση συμπτωμάτων (απουσία εξωτερικών φυσικών ερεθισμάτων)

Χρόνια επαγόμενη κνίδωση

Τα συμπτώματα επάγονται από φυσικό αίτιο

Φυσικές

- Εκ ψύχους
- Εκ πίεσεως
- Θερμότητας
- Ηλιακή
- Δερμογραφισμός
- Εκ δονήσεως

Άλλες

- Υδατογενής
- Χολινεργική
- Εξ' επαφής
- Από άσκηση

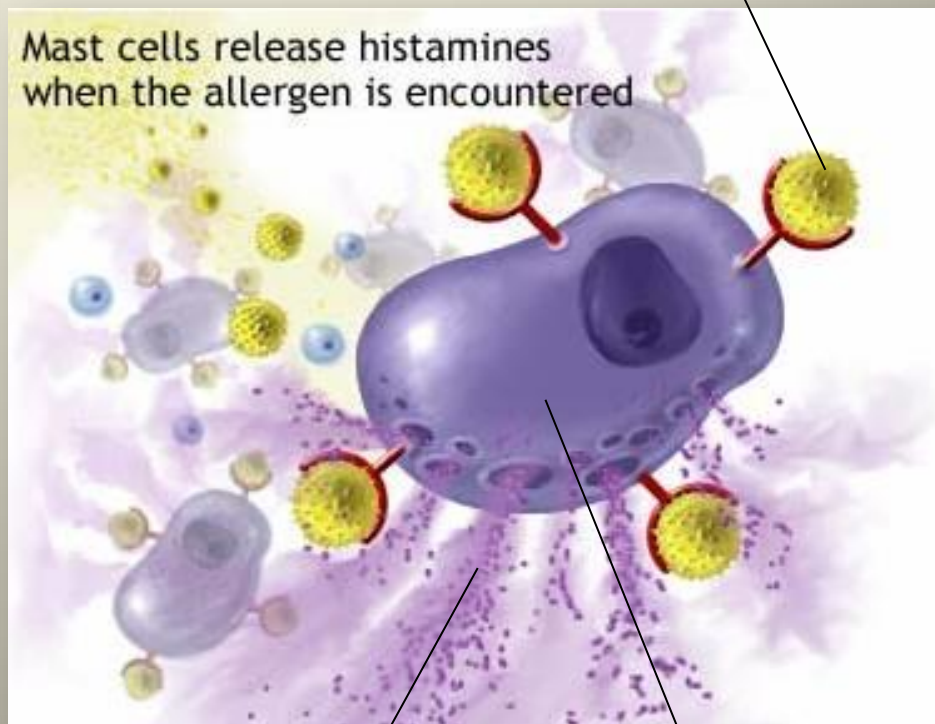
Τι προκαλεί τη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση;

Φλεγμονές απο βακτηρίδια,
ιούς, μύκητες, παράσιτα

Φάρμακα, τροφές,
προσθετικά τροφών, Stress

Αυτοανοσία
40%

Ιδιοπαθή αίτια
(άγνωστα - 30%)



Ενεργοποίηση
μαστοκυττάρου

Έκλυση ισταμίνης

Μαστοκύτταρο

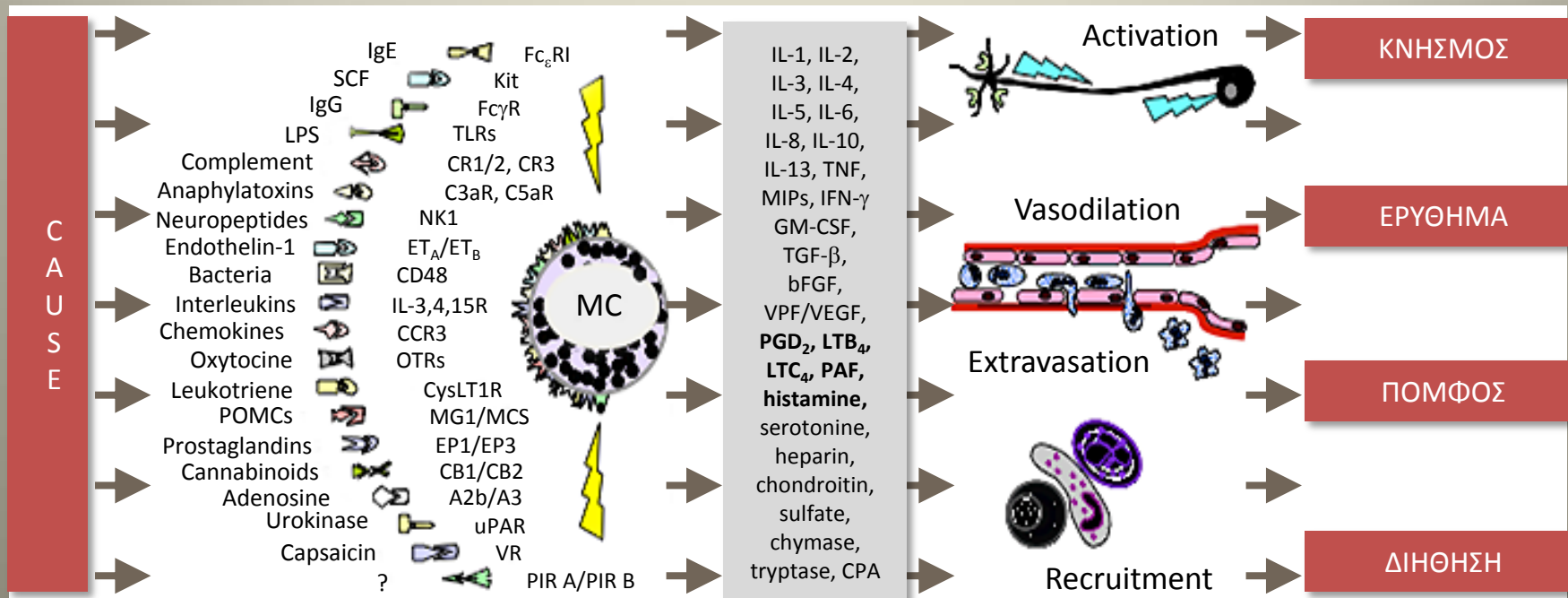
Παθογένεια Χρόνιας Αυθόρμητης Κνίδωσης

Εκλυτικοί
παράγοντες:
Ζέστη, κρύο,
άσκηση και άλλοι
μη
ταυτοποιήσιμοι

Τα mastocytocytes απελευθερώνουν
μεσολαβητές ως απάντηση στην
δράση παραγόντων όπως φάρμακα,
πεπτίδια και άλλες αγγειοδραστικές
αμίνες

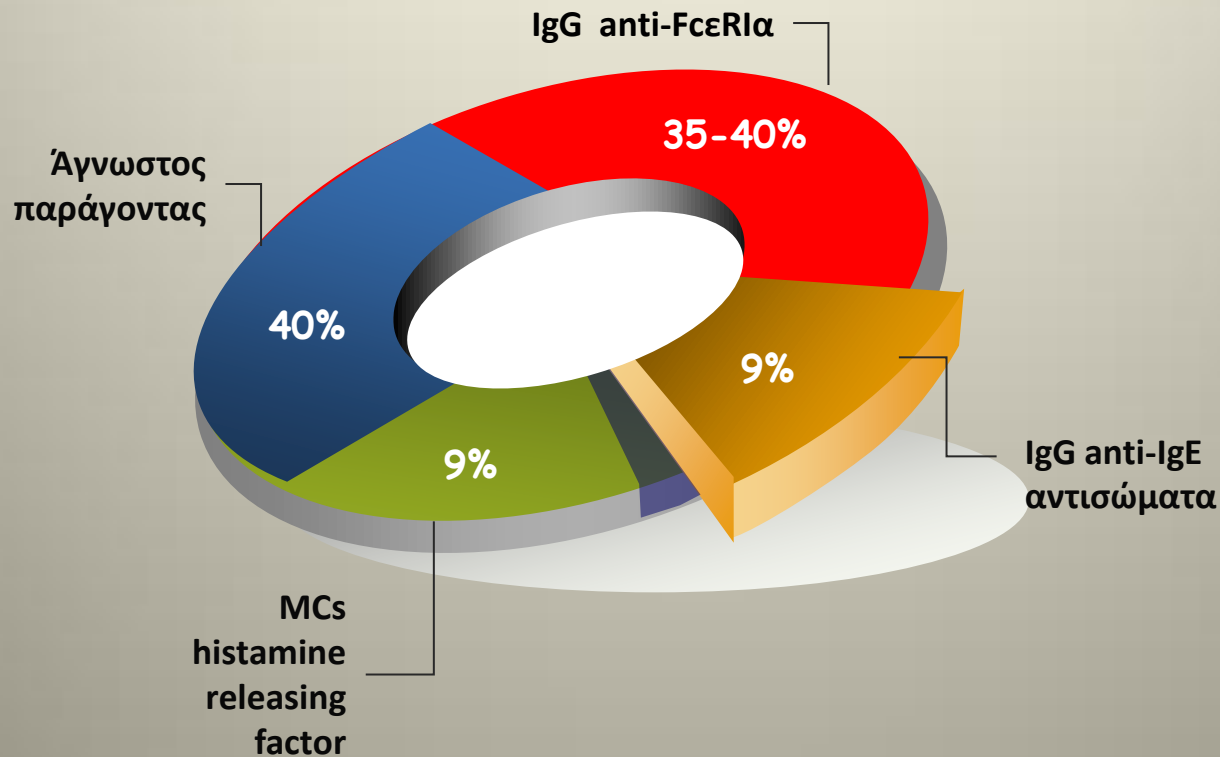
Επαγωγή
συμπτωμάτων από
μεσολαβητές με κύριο
εκπρόσωπο την
ισταμίνη

ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ



Ο ρόλος του mastocytocytes είναι βασικός στην έκλυση κνιδωτικών αντιδράσεων

Παθογένεια της ΧΑΚ



Γιατί μας απασχολεί η Χρόνια Αυθόρμητη Κνίδωση (ΧΑΚ);

- Η ΧΑΚ είναι η πιο συχνή μορφή της χρόνιας κνίδωσης
 - Συχνότητα: 0.5–1.0% του γενικού πληθυσμού
 - 2 φορές πιο συχνή στις γυναίκες
- Όλες οι ηλικίες μπορεί να προσβληθούν, αλλά πιο συχνά εμφανίζεται στις ηλικίες μεταξύ 20-50 ετών
- Οι ασθενείς προσβάλλονται από τη νόσο στα πιο παραγωγικά τους χρόνια

Πόσο διαρκεί η Χρόνια Αυθόρμητη Κνίδωση;

50% θα επιλυθεί (με ή χωρίς θεραπεία) σε διάστημα 6 μηνών από την εμφάνισή της.²

Άλλο 20% θα επιλυθεί (με ή χωρίς θεραπεία) σε διάστημα 3 ετών²

Άλλο 20% θα επιλυθεί (με ή χωρίς θεραπεία) σε διάστημα 5 ετών²

<2% θα επιλυθεί (με ή χωρίς θεραπεία) σε διάστημα 25 ετών²

Χρόνια από τη αρχική διάγνωση



1. Maurer M, et al. Allergy 2011;66:317–30;

2. Beltrani VS. Clin Rev Allergy Immunol 2002;23:147–69

Σημαντική επιβάρυνση της ποιότητας ζωής των ασθενών με ΧΑΚ



Η διαγνωστική προσέγγιση της ΧΑΚ

Ερωτήματα που πρέπει να γίνουν



1. Έναρξη, συχνότητα, **διάρκεια** εξανθήματος
2. Χαρακτηριστικά, **ένταση κνησμού**;
3. Ποιο το σχήμα, η έκταση των πομφών και τα σημεία που εμφανίζονται;
4. Συνυπάρχει **Αγγειοοίδημα**; Πόσο συχνά; πόσο διαρκεί;
5. Οι βλάβες προκαλούν φαγούρα, κάψιμο, πόνο;
6. Ατομικό και κληρονομικό **ιστορικό**
7. Είναι δυνατόν **να προκληθούν** οι βλάβες;
8. Υπάρχει οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα εκτός από το δέρμα ;
9. Ο ασθενής λαμβάνει **φάρμακα** για οποιοδήποτε λόγο;
10. Σχετίζονται οι πομποί με τη λήψη **τροφής**;
11. Σχετίζονται οι πομποί με την έμμηνο ρήση?
12. Σχετίζονται οι πομποί με το **άγχος**;
13. Πόσο επηρεάζεται η **ποιότητα της ζωής** του ασθενούς

ΧΑΚ Εργαστηριακός έλεγχος

Συνήθης εργ. Έλεγχος

- Γενική αίματος, ΤΚΕ, CRP
- Περιορισμός λήψης
υπόπτων φαρμάκων
(NSAID)

Should extended diagnostic measures be performed in chronic spontaneous urticaria?

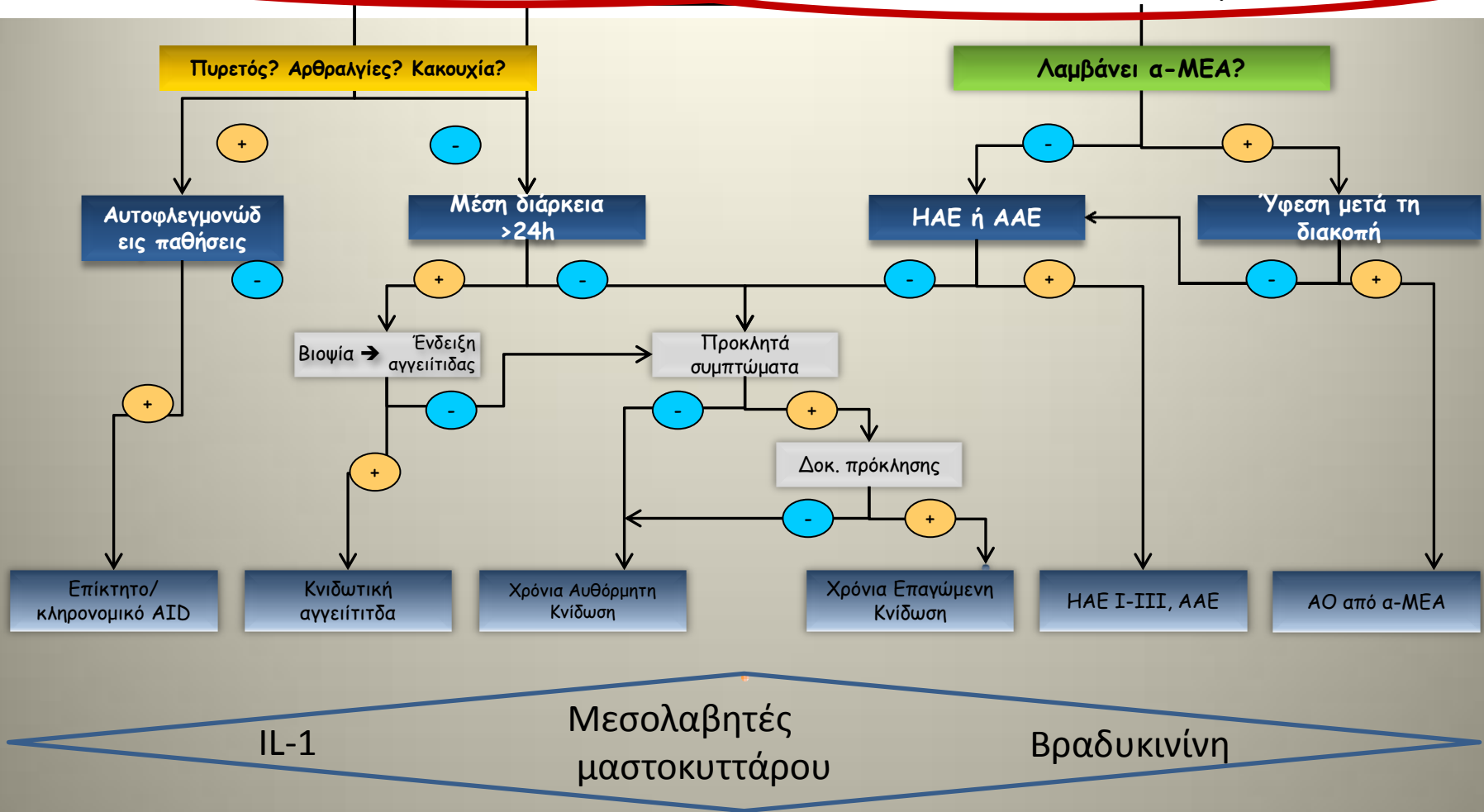
We recommend for only limited extended diagnostic measures in chronic spontaneous urticaria based on patient history (strong recommendation/clinical consensus).

Εκτενέστερος έλεγχος (ανάλογα με το ιστορικό)

- Λοιμώδη
- Αντιδράσεις τύπου Ι
- Λειτ. Αυτοαντισώματα
- Θυρεοειδής (λειτ./Abs)
- Δοκ. Επαγωγής
- Δίαιτα αποφυγής
- Τρυπτάση
- Δοκιμασία ομολ. Ορού
- Βιοψία

Πομποί

Αγγειοοίδημα



Η θεραπευτική προσέγγιση της ΧΑΚ

Ορισμός, ταξινόμηση και θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης Διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες 2012-13

The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update

T. Zuberbier¹, W. Aberer², R. Asero³, C. Bindslev-Jensen⁴, Z. Brzoza⁵, G. W. Canonica⁶, M. K. Church⁷, L. F. Ensina⁸, A. Giménez-Arnau⁹, K. Godse¹⁰, M. Gonçalo¹¹, C. Grattan¹², J. Hebert¹³, M. Hide¹⁴, A. Kaplan¹⁵, A. Kapp¹⁶, A. H. Abdul Latiff¹⁷, P. Mathelier-Fusade¹⁸, M. Metz¹⁹, A. Nast²⁰, S. S. Saini²¹, M. Sánchez-Borges²², P. Schmid-Grendelmeier²³, F. E. R. Simons²⁴, P. Staubach²⁵, G. Sussman²⁶, E. Toubi²⁷, G. A. Venet²⁸, B. Wedi²⁹, X. J. Zhu²⁶ & M. Maurer¹

¹Department of Dermatology and Allergy, Allergy-Centre Charité, Charité – University Hospital Berlin, Berlin, Germany; ²Department of Dermatology, Medical University of Graz, Graz, Austria; ³Allergy Clinic, Clinica San Carlo, Paderno Dugnano, MI, Italy; ⁴Department of Dermatology and Allergy Centre, Odense University Hospital, University of Southern Denmark, Odense, Denmark; ⁵Department of Internal Diseases, Allergy and Clinical Immunology in Katowice, Medical University of Silesia, Zabrze, Poland; ⁶Respiratory Diseases & Allergy, University of Genoa, IRCCS AO San Martino, Genoa, Italy; ⁷Department of Clinical Immunology and Allergy, Federal University of São Paulo, São Paulo, Brazil; ⁸Hospital del Mar, Parc de Salut Mar, Universitat Autònoma Barcelona, Barcelona, Spain; ⁹Department of Dermatology, Dr. D. Y. Patil Medical College & Hospital, Nerul, Navi Mumbai, India; ¹⁰Clinic of Dermatology, Faculty of Medicine and University Hospital, Coimbra, Portugal; ¹¹St John's Institute of Dermatology, Guy's and St Thomas' Hospitals NHS Foundation Trust, London, UK; ¹²Center for Applied Research on Allergy Québec, Québec, QC, Canada; ¹³Department of Dermatology, Institute of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University, Hiroshima, Japan; ¹⁴Division of Pulmonary and Critical Care Medicine, Allergy and Clinical Immunology, Department of Medicine, Medical University of South Carolina, Charleston, SC, USA; ¹⁵Department of Dermatology and Allergy, Hannover Medical School, Hannover, Germany; ¹⁶Department of Paediatrics, Pantai Hospital Kuala Lumpur, Bangsar, Kuala Lumpur, Malaysia; ¹⁷Department of Dermatology and Allergy, University Hospital of Tenon, Paris, France; ¹⁸Johns Hopkins Asthma and Allergy Center, Baltimore, MD, USA; ¹⁹Allergy and Clinical Immunology Department Centro Médico Docente La Trinidad, Caracas, Venezuela; ²⁰Allergy Unit, Department of Dermatology, University Hospital, Zürich, Switzerland; ²¹Departments of Pediatrics & Child Health, Immunology, University of Manitoba, Winnipeg, MB, Canada; ²²Department of Dermatology, University Medical Center Mainz, Mainz, Germany; ²³Division of Allergy and Clinical Immunology, University of Toronto, Toronto, ON, Canada; ²⁴Bnai-Zion Medical Center, Faculty of Medicine, Technion, Haifa, Israel; ²⁵Unit of Dermatology and Venereology, Department of Biomedical Sciences and Human Oncology, University of Bari, Bari, Italy; ²⁶Department of Dermatology, Peking University First Hospital, Beijing, China

To cite this article: Zuberbier T, Aberer W, Asero R, Bindslev-Jensen C, Brzoza Z, Canonica GW, Church MK, Ensina LF, Giménez-Arnau A, Godse K, Gonçalo M, Grattan C, Hebert J, Hide M, Kaplan A, Kapp A, Abdul Latiff AH, Mathelier-Fusade P, Metz M, Nast A, Saini SS, Sánchez-Borges M, Schmid-Grendelmeier P, Simons FER, Staubach P, Sussman G, Toubi E, Venet GA, Wedi B, Zhu XJ, Maurer M. The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. *Allergy* 2014; **69**: 868–887.

Keywords

angioedema; consensus; hives; urticaria; wheal

Correspondence

Torsten Zuberbier, Department of Dermatology and Allergy, Allergy Centre Charité, Charité University Hospital Berlin, Charitéplatz 1, D-10117 Berlin, Germany.
Tel.: +49-30-450-518135
Fax: +49-30-450-518919
E-mail: torsten.zuberbier@charite.de

*Endorsing societies are listed in Appendix 1.

Accepted for publication 30 September 2013

Abstract

This guideline is the result of a systematic literature review using the 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (GRADE) methodology and a structured consensus conference held on 28 and 29 November 2012, in Berlin. It is a joint initiative of the Dermatology Section of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), the EU-funded network of excellence, the Global Allergy and Asthma European Network (GA²LEN), the European Dermatology Forum (EDF), and the World Allergy Organization (WAO) with the participation of delegates of 21 national and international societies. Urticaria is a frequent, mast cell-driven disease, presenting with wheals, angioedema, or both. The life-time prevalence for acute urticaria is approximately 20%. Chronic spontaneous urticaria and other chronic forms of urticaria do not only cause a decrease in quality of life, but also affect performance at work and school and, as such, are members of the group of severe allergic diseases. This guideline covers the definition and classification of urticaria, taking into account the recent progress in identifying its causes, eliciting factors and pathomecha-

Κατευθυντήριες οδηγίες. Θεραπευτικός αλγόριθμος χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης

2013

Δεύτερης γενιάς αντιισταμινικά (H_1)



Εάν τα συμπτώματα
εμμένουν μετά 2
εβδομάδες

Αύξηση δόσης (έως και 4x)



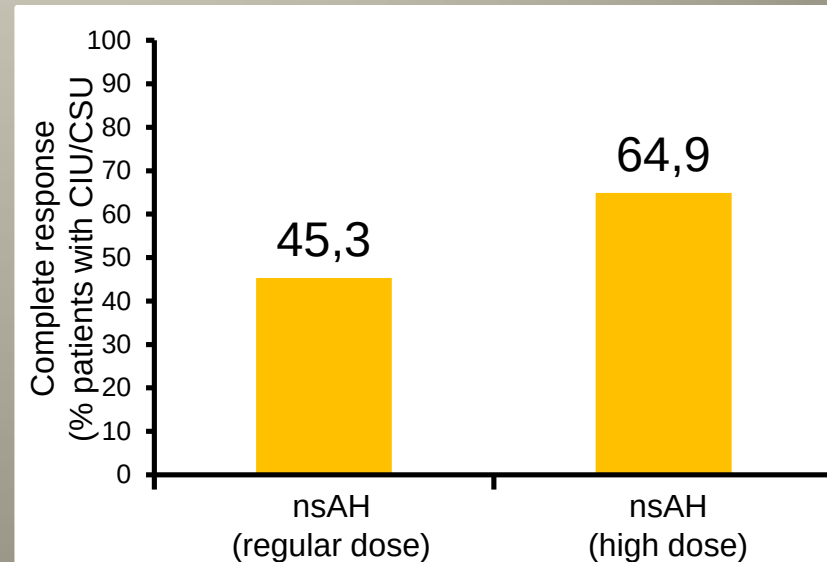
Εάν τα συμπτώματα
εμμένουν μετά 1-4
εβδομάδες

Προσθήκη Omalizumab, κυκλοσπορίνης,
ανταγωνιστών λευκοτριένιων

ΑΝΤΙΙΣΤΑΜΙΝΙΚΑ

Τα H1-αντιισταμινικά δεν είναι αποτελεσματικά σε όλους τους ασθενείς

- Αν και η αποτελεσματικότητα είναι αποδειγμένη και ήταν τα μόνα φάρμακα με ένδειξη στην κνίδωση, μέχρι τώρα....
 - Η συνήθης δόση είναι αποτελεσματική στην ΧΑΚ σε $\leq 50\%$ των ασθενών και 1 στους 2 ή 3 δεν έχει σημαντική βελτίωση¹
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν 4 φορές αύξηση της δόσης σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση²
 - Αυτό βελτιώνει την θεραπευτική ανταπόκριση, αλλά 1 στους 3 ή 4 ασθενείς συνεχίζει να έχει συμπτώματα¹



1. Maurer M, et al. Allergy 2011;66:317–30.
2. Zuberbier T, et al. Allergy 2009;64:1427–43.
3. Weller K, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2011.

Θεραπευτικός στόχος είναι η πλήρης ύφεση των συμπτωμάτων

Should treatment aim at complete symptom control in urticaria?

We recommend aiming for complete symptom control in urticaria as safely as possible (strong recommendation/clinical consensus following the WHO constitution in conformity with the Charter of the United Nations).

Κατευθυντήριες οδηγίες. Θεραπευτικός αλγόριθμος χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης

2013

Δεύτερης γενιάς αντιισταμινικά (H_1)



Εάν τα συμπτώματα
εμμένουν μετά 2
εβδομάδες

Αύξηση δόσης (έως και 4x)



Εάν τα συμπτώματα
εμμένουν μετά 1-4
εβδομάδες

Προσθήκη **Omalizumab**, κυκλοσπορίνης,
ανταγωνιστών λευκοτριένιων

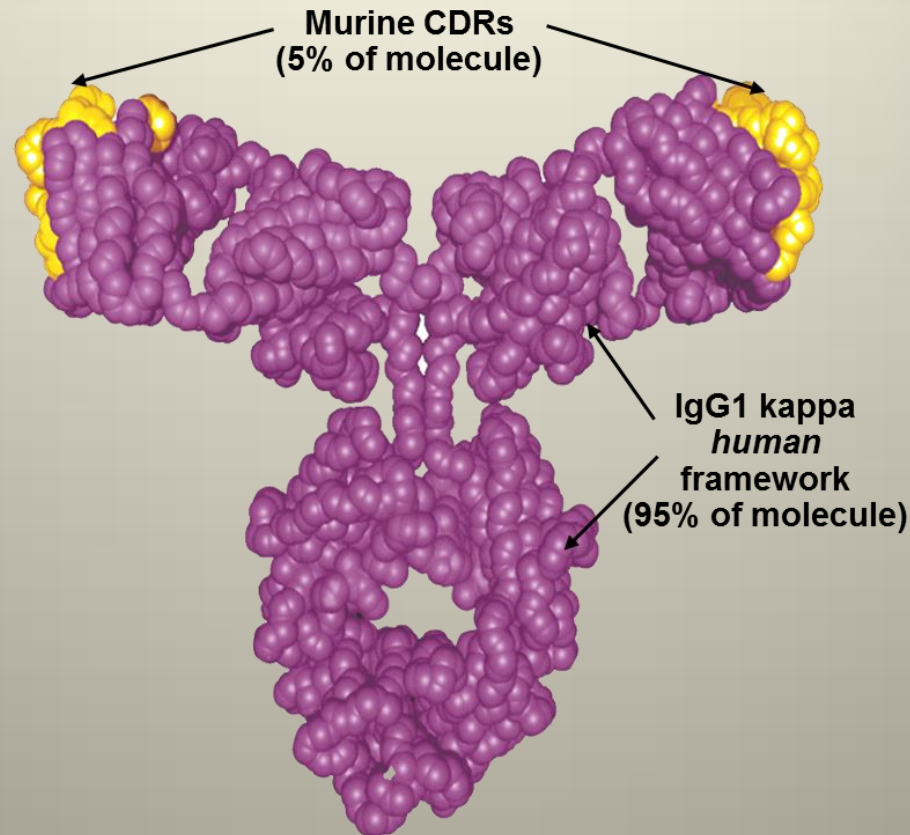
Ένδειξη του Xolair στη Χρόνια Αυθόρμητη Κνίδωση

«Το Xolair ενδείκνυται **ως επιπρόσθετη θεραπεία** για την θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ενήλικες και έφηβους (**ηλικίας 12 ετών και άνω**) ασθενείς, η οποία είναι **ανθεκτική στην H1 αντιισταμινική θεραπεία**»

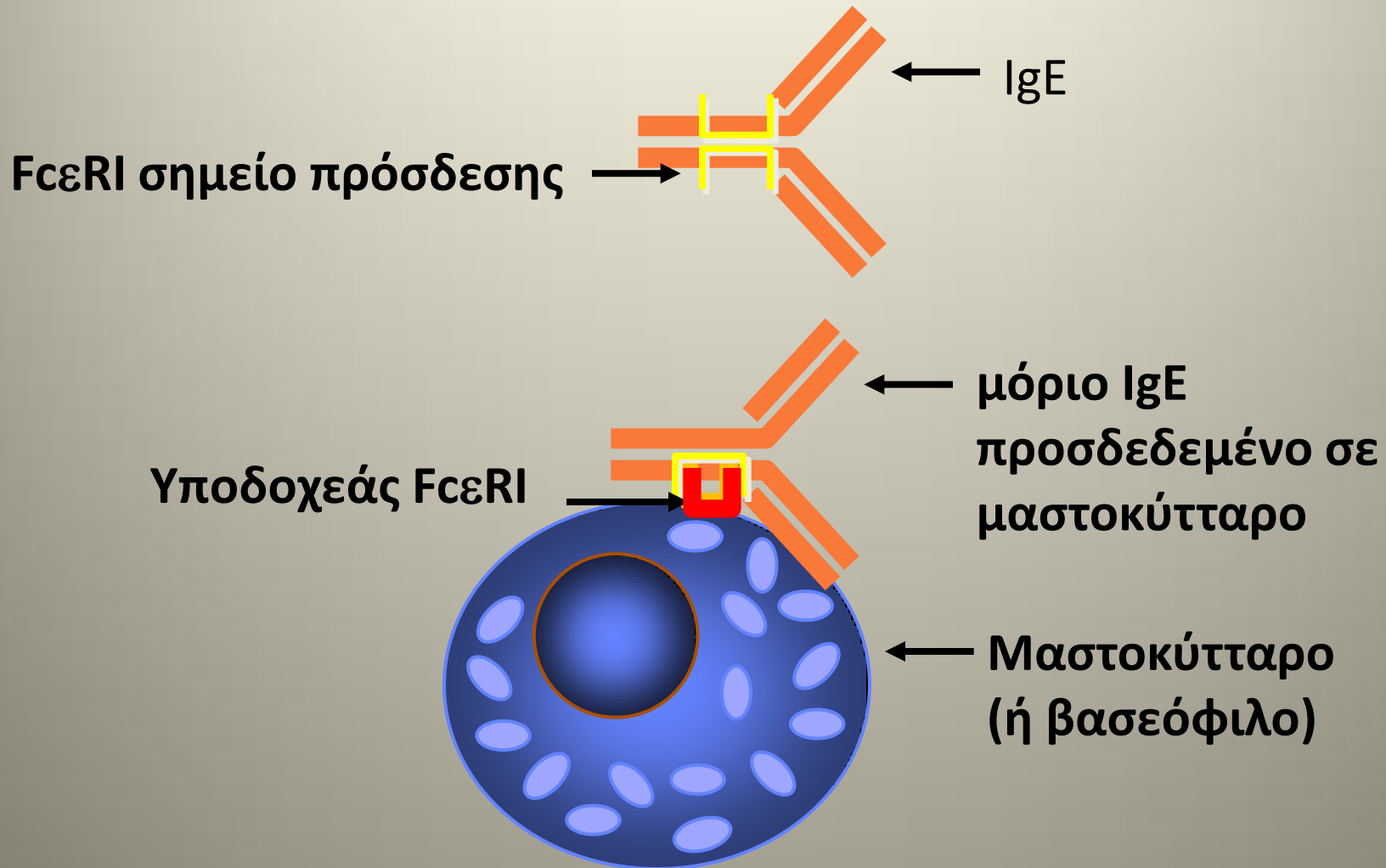
Omalizumab

- Το Omalizumab έχει εγκριθεί από τις ρυθμιστικές αρχές και κυκλοφορεί στην Ευρώπη και Αμερική για τη θεραπεία του **σοβαρού αλλεργικού άσθματος** σε **ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών**, από τον Οκτώβριο του 2005
- Έχει χορηγηθεί σε πάνω από 155.000 ασθενείς σε πάνω από 92 χώρες

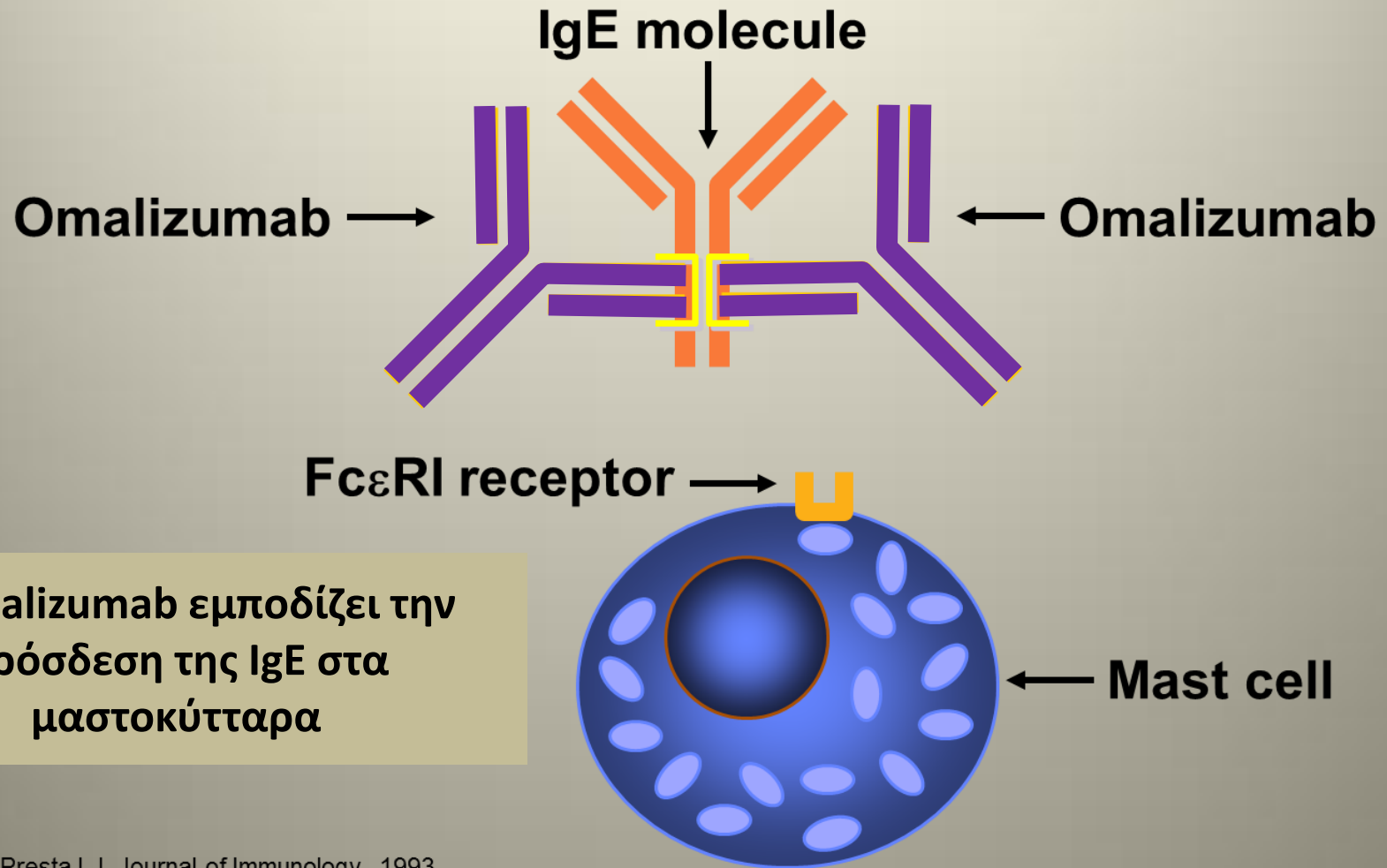
Το omalizumab είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα



Η IgE προσδένεται στο μαστοκύτταρο μέσω του υποδοχέα υψηλής συγγένειας (FcεRI)



Το Omalizumab δεσμεύει μόνο την ελεύθερη IgE



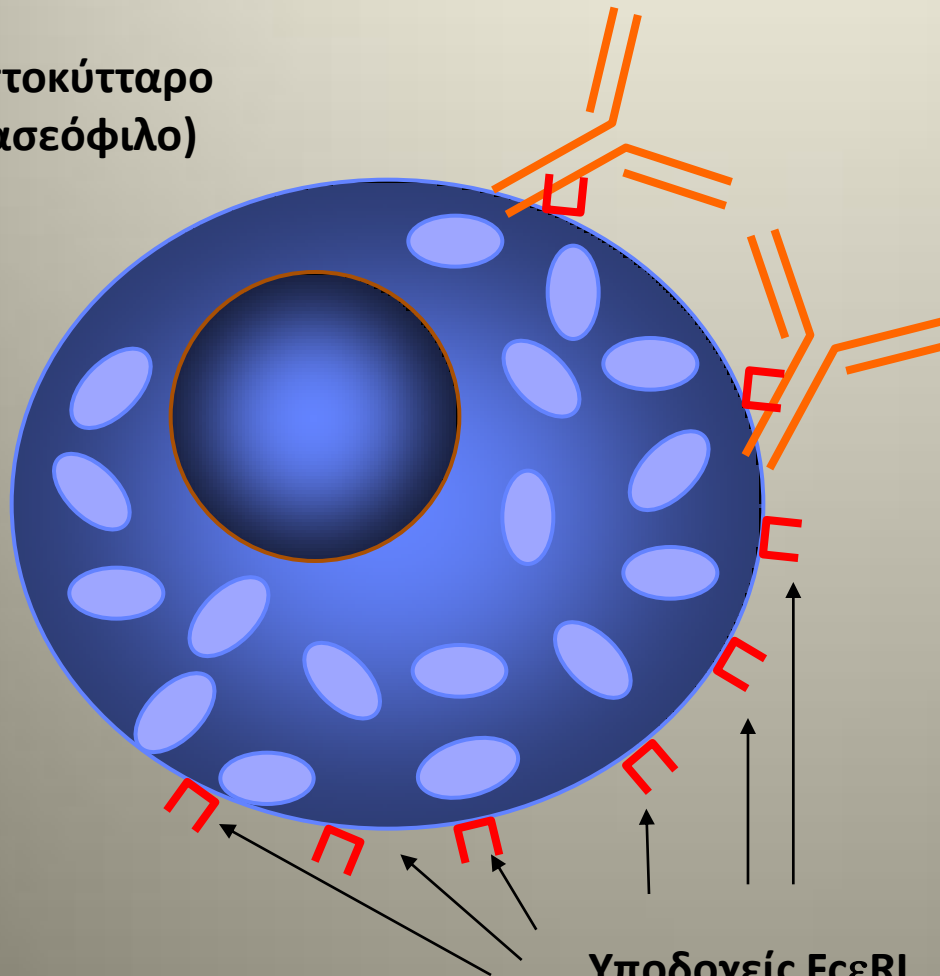


IgE



Omalizumab

Μαστοκύτταρο
(ή βασεόφιλο)



Υποδοχείς FcεRI

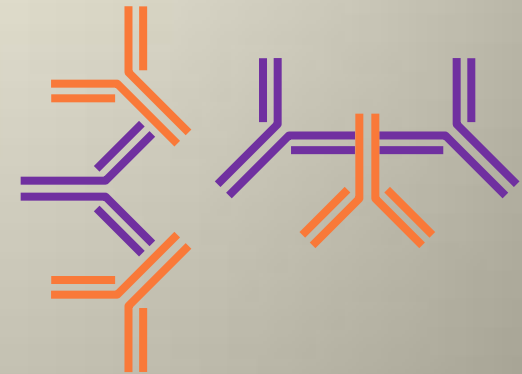
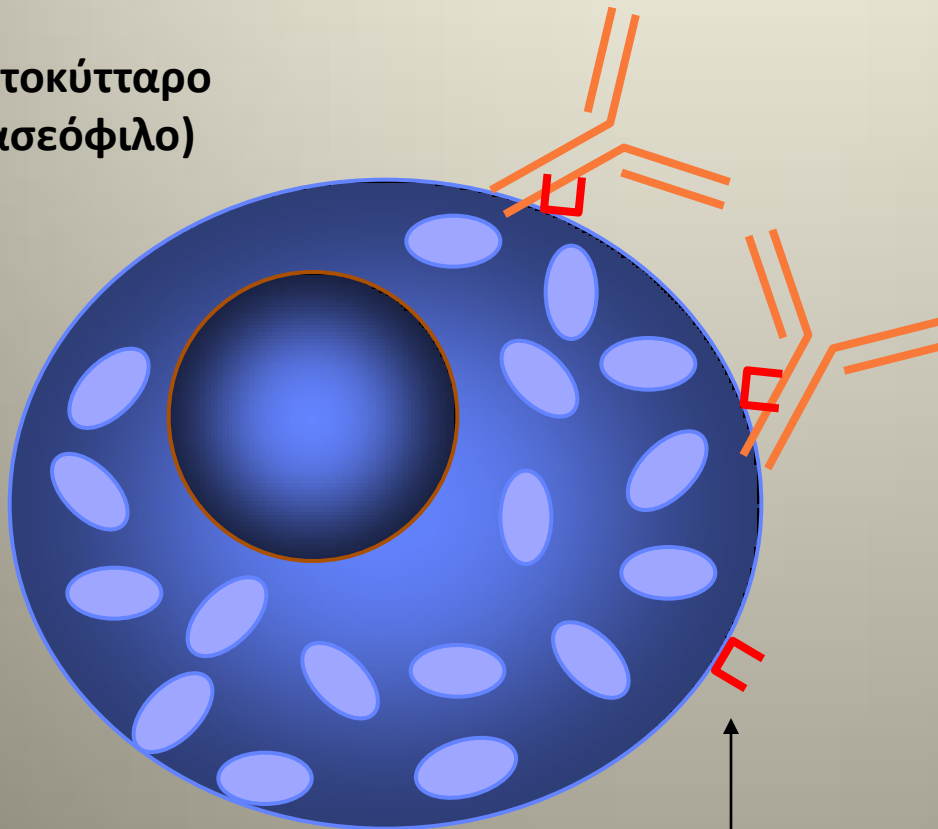


IgE



Omalizumab

Μαστοκύτταρο
(ή βασεόφιλο)



Υποδοχέας FcεRI

Δείκτης αξιολόγησης της δραστηριότητας του νοσήματος

Urticaria Activity Score (UAS):

Κνησμός (βαρύτητα)

0 = καθόλου
1 = ήπιος
2 = μέτριας βαρύτητας
3 = έντονος

Πομφοί (αριθμός)

0 = καθόλου
1 = 0–20 πομφοί
2 = 20–50 πομφοί
3 = >50 πομφοί

Σύνολο 7 ημερών

Ημερήσιο
UAS (0–6)

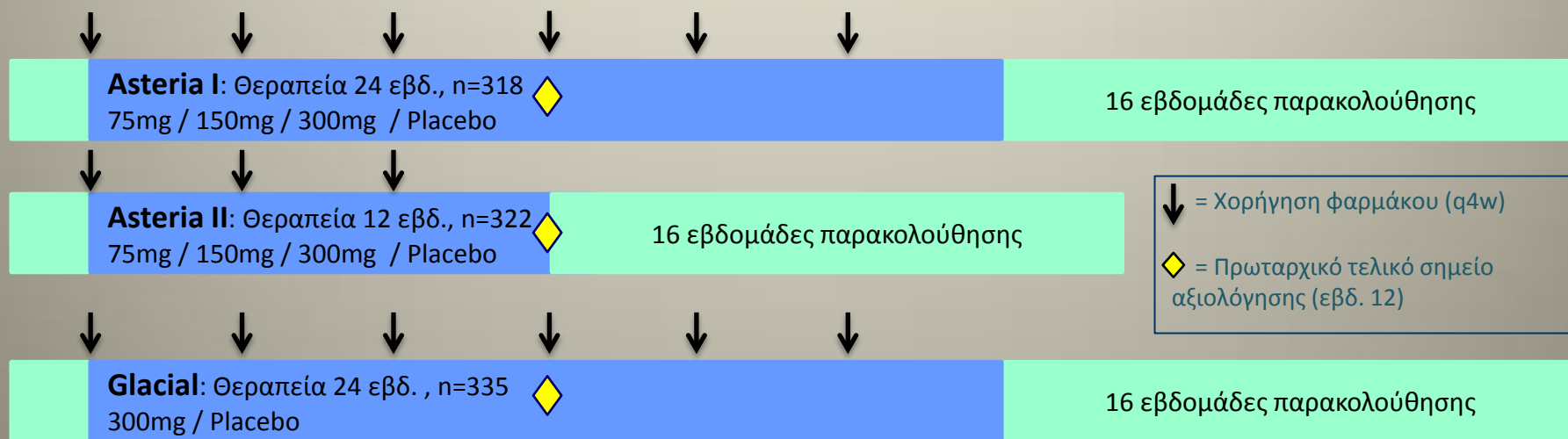
Εβδομαδιαίο
UAS = UAS7
(0–42)

Εβδομαδιαίο σκορ κνησμού (ISS):

Σύνολο του ημερήσιου σκορ κνησμού για 7 ημέρες (0–21)

Μελέτες έγκρισης του omalizumab στη ΧΑΚ

- **Asteria I, Asteria II, Glacial:** 3 ανεξάρτητες μελέτες διπλά-τυφλές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο
- **Ασθενείς (12-75 ετών) με ΧΑΚ, ανθεκτικοί*** στη συμβατική θεραπεία
- Οι ασθενείς διατήρησαν σταθερές τις δοσολογίες των φαρμάκων που λάμβαναν πριν την ένταξή τους στη μελέτη



Ως θεραπεία διάσωσης επιτρεπόταν η χορήγηση διφαινουδραμίνης (DPH) 25mg έως και 3 δόσεις/ ημέρα, σε οποιαδήποτε χρονικό σημείο της μελέτης

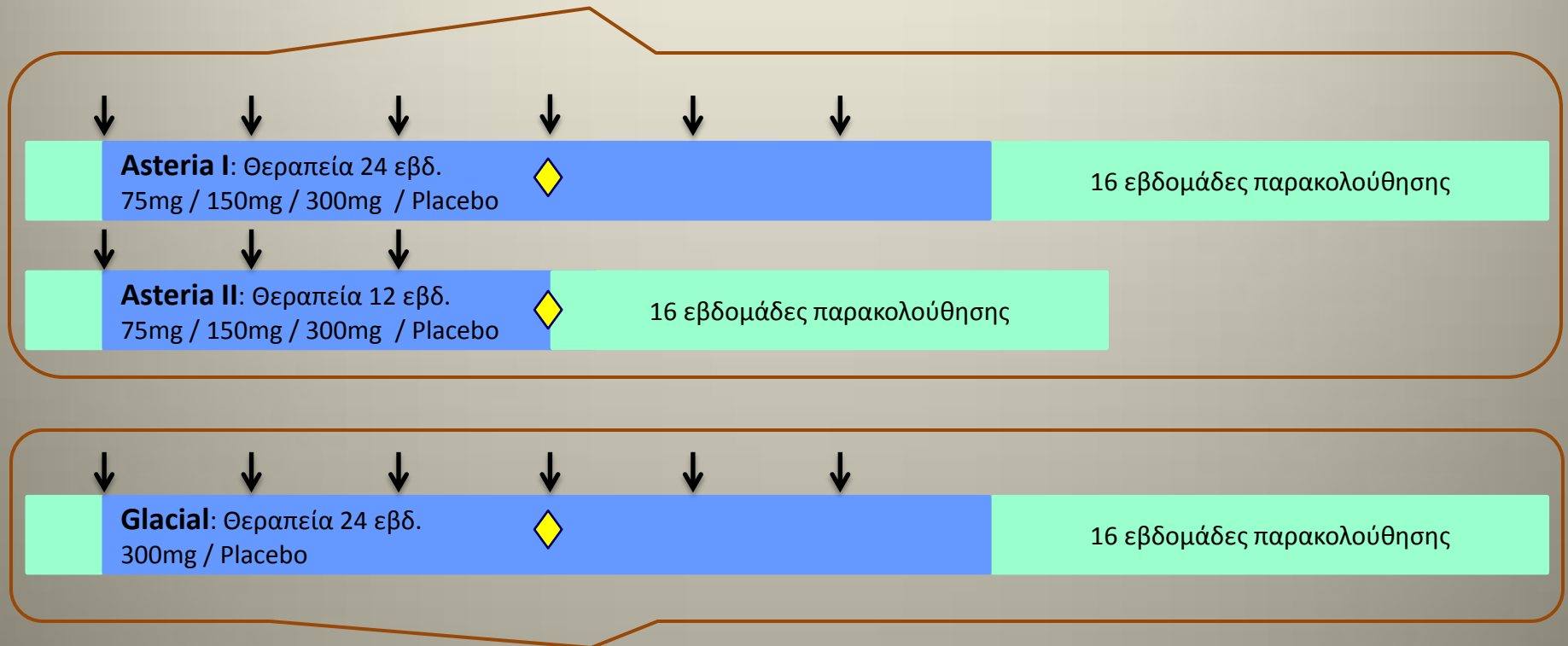
*UAS7 ≥ 16 για τουλάχιστον 4 από τις 7 μέρες την εβδομάδα πριν την τυχαιοποίηση, εβδομαδιαίο σκορ κνησμού ≥ 8 την εβδομάδα πριν την τυχαιοποίηση.

- 1.Saini et al., *Ann Allergy Asthma & Immunol.* 2014 A18.;
- 2.Maurer et al., *N Engl J Med.* 2013 Mar 7;368(10):924-35;
- 3.Kaplan et al., *J Allergy Clin Immunol.* 2013 Jul;132(1):101-9

Μελέτες έγκρισης του omalizumab στη ΧΑΚ

Σχεδιασμός μελετών Asteria I, Asteria II, Glacial

Οι ασθενείς λάμβαναν **1x H1** αντιισταμινικά
≥8 εβδομάδες πριν την ένταξή τους στη μελέτη

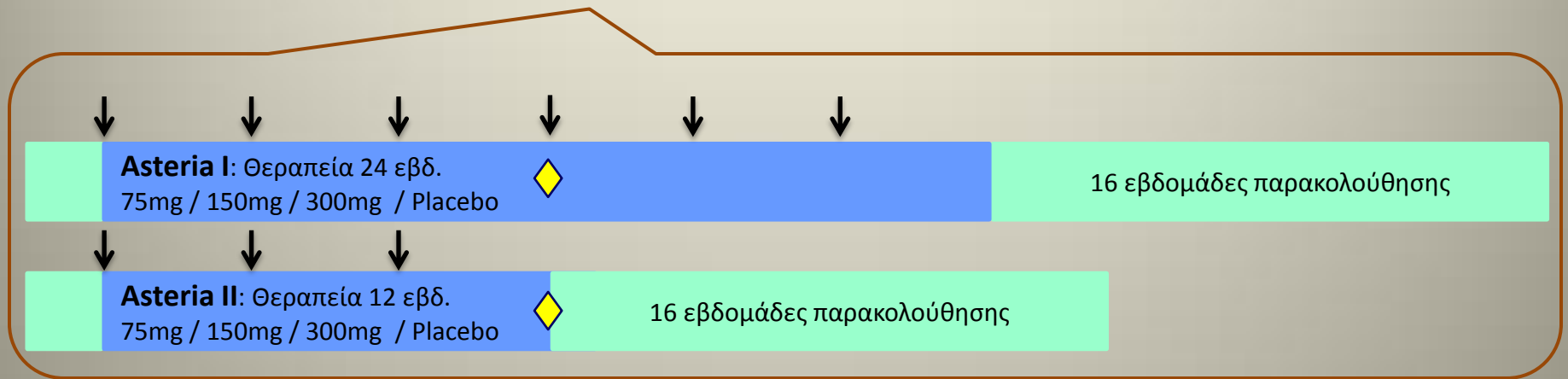


Οι ασθενείς λάμβαναν **έως 4x H1** αντιισταμινικά **συν αντιισταμινικά H₂ ή/ και LTRA** >6 εβδομάδες πριν την ένταξή τους στη μελέτη

Μελέτες έγκρισης του omalizumab στη ΧΑΚ

Σχεδιασμός μελετών Asteria I, Asteria II, Glacial

Πρωταρχικό σημείο αξιολόγησης: **αποτελεσματικότητα**

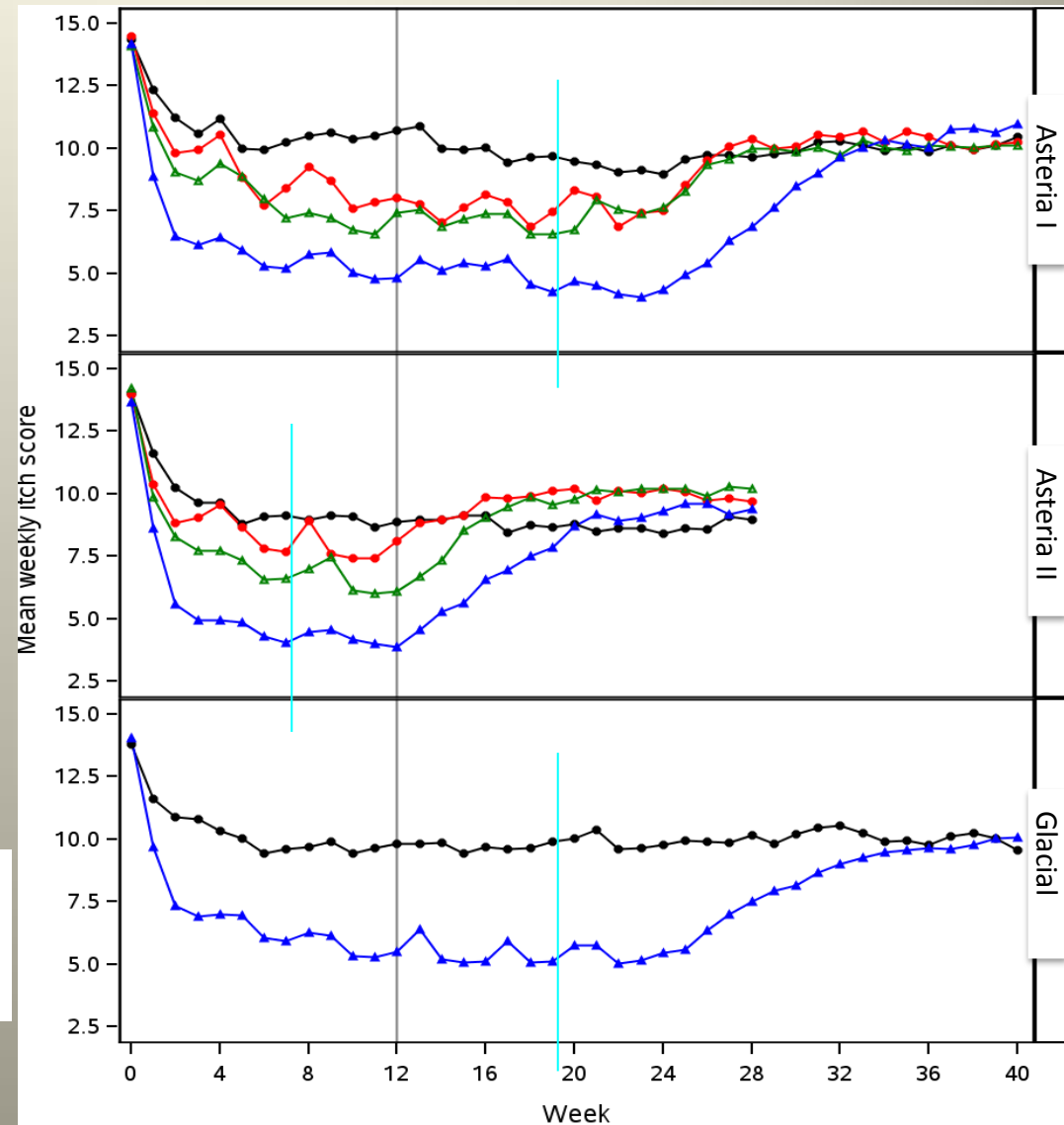


Πρωταρχικό σημείο αξιολόγησης: **ασφάλεια**

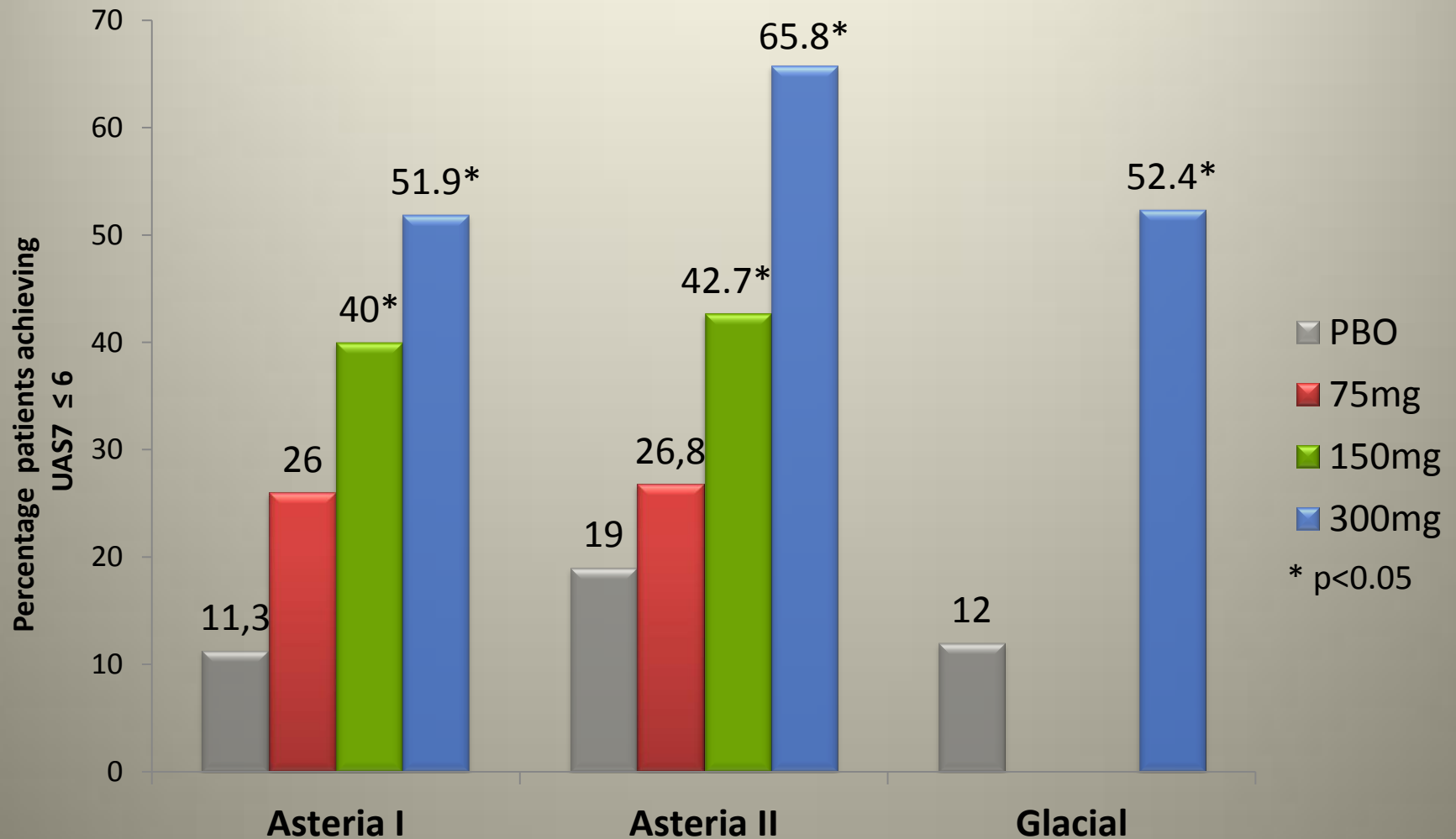
Αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα

- Ταχεία έναρξη δράσης
- Δοσο-εξαρτώμενη ανταπόκριση με μέγιστο αποτέλεσμα στα 300mg
- Διατήρηση αποτελεσματικότητας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας
- Μετά τη διακοπή του omalizumab, τα συμπτώματα επανήλθαν στα επίπεδα της ομάδας υπό υποκείμενη θεραπεία – χωρίς φαινόμενο 'rebound'.

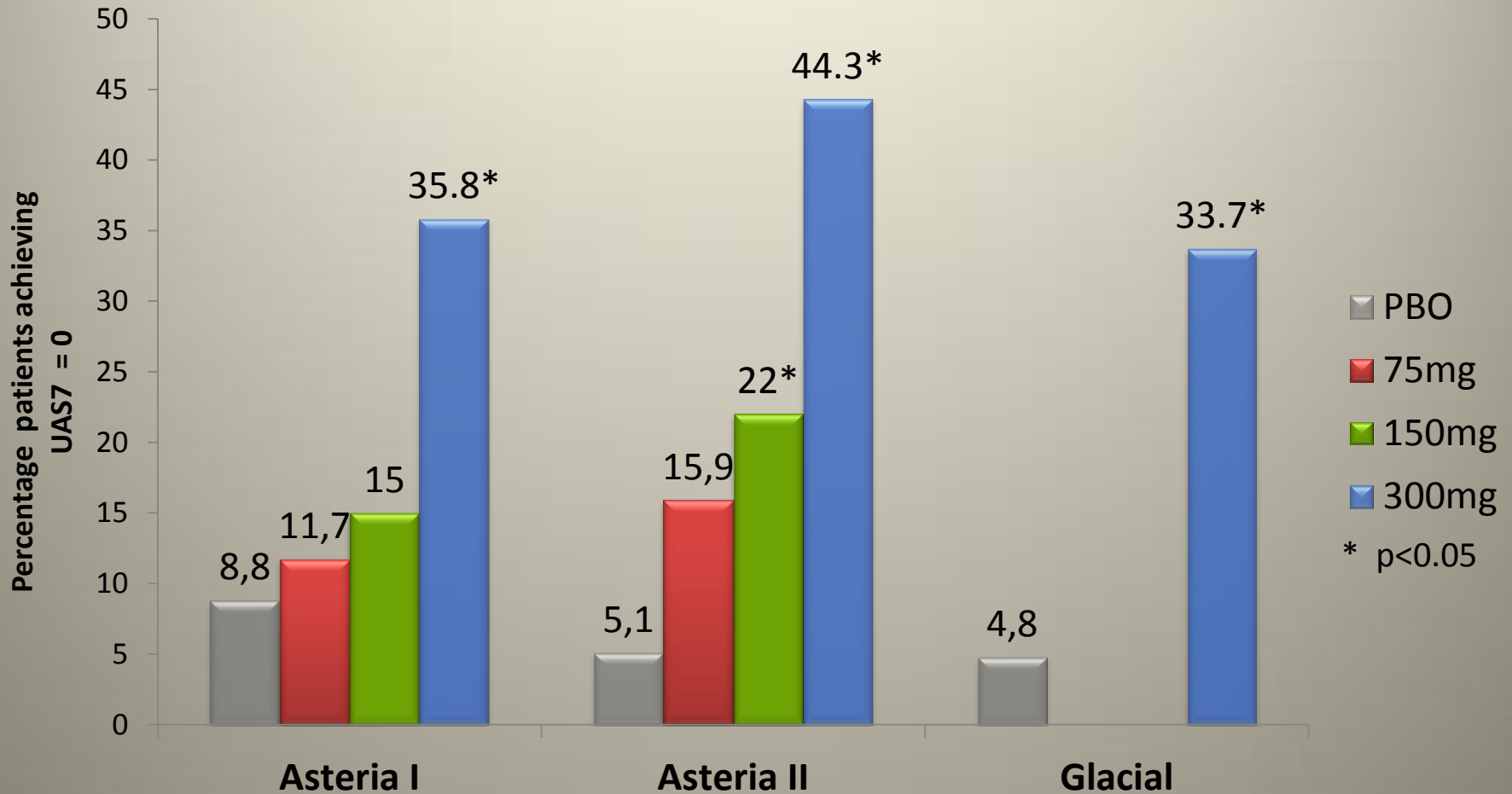
Μέσος όρος εβδομαδιαίου σκορ κνησμού (ISS)



Κλινικά σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων της ΧΑΚ την εβδομάδα 12: UAS7 ≤ 6 .

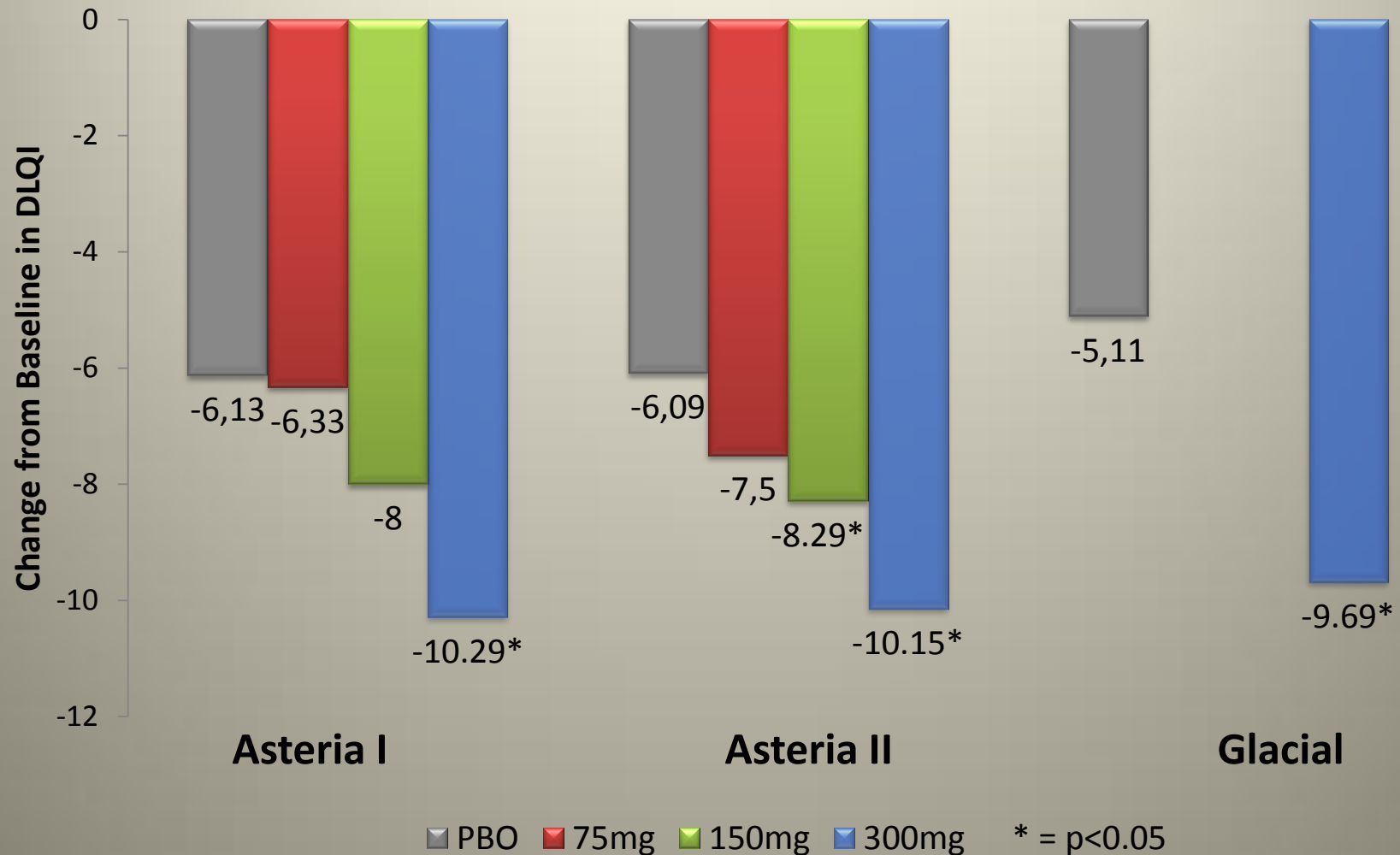


Πλήρης ύφεση των συμπτωμάτων της ΧΑΚ
την εβδομάδα 12: UAS7=0 .



Saini et al., *Ann Allergy Asthma & Immunol.* 2014 A18.:

Σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών την εβδομάδα 12 – DLQI



Προφίλ ασφάλειας Omalizumab στη ΧΑΚ (μελέτες φάσης III)

	ASTERIA I*				ASTERIA II**				GLACIAL*	
	Placebo	75 mg	150 mg	300 mg	Placebo	75 mg	150 mg	300 mg	Placebo	300 mg
Αριθμός ασθενών	80	70	87	81	79	76	88	79	83	252
Ανεπιθύμητες ενέργειες	41 (51.3%)	41 (58.6%)	60 (69.0%)	46 (56.8%)	32 (40.5%)	32 (42.1%)	42 (47.7%)	35 (44.3%)	53 (63.9%)	164 (65.1%)
Διάρροια	--	--	--	--	3 (3.8%)	1 (1.3%)	2 (2.3%)	2 (2.5%)	5 (6.0%)	9 (3.6%)
Ναυτία	--	--	--	--	--	--	--	--	5 (6.0%)	10 (4.0%)
Ρινοφαρυγγίτιδα	10 (12.5%)	3 (4.3%)	11 (12.6%)	9 (11.1%)	4 (5.1%)	8 (10.5%)	5 (5.7%)	7 (8.9%)	7 (8.4%)	22 (8.7%)
Κολπίτιδα	4 (5.0%)	5 (7.1%)	4 (4.6%)	3 (3.7%)	1 (1.3%)	2 (2.6%)	--	3 (3.8%)	5 (6.0%)	19 (7.5%)
Λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού	3 (3.8%)	3 (4.3%)	3 (3.4%)	1 (1.2%)	4 (5.1%)	--	--	4 (5.1%)	2 (2.4%)	18 (7.1%)
Βρογχίτιδα	5 (6.3%)	4 (5.7%)	2 (2.3%)	1 (1.2%)	2 (2.5%)	2 (2.6%)	--	3 (3.8%)	--	--
Αρθραλγία	--	1 (1.4%)	5 (5.7%)	3 (3.7%)	1 (1.3%)	1 (1.3%)	1 (1.1%)	3 (3.8%)	--	--
Πονοκέφαλος	2 (2.5%)	4 (5.7%)	8 (9.2%)	5 (6.2%)	5 (6.3%)	1 (1.3%)	14 (15.9%)	6 (7.6%)	3 (3.6%)	22 (8.7%)
Ημικρανία	--	--	3 (3.4%)	--	--	--	--	--	3 (3.6%)	4 (1.6%)
Βήχας	2 (2.5%)	3 (4.3%)	2 (2.3%)	--	--	--	--	--	3 (3.6%)	10 (4.0%)
Ιδιοπαθής κνίδωση	2 (2.5%)	5 (7.1%)	1 (1.1%)	1 (1.2%)	1 (1.3%)	3 (3.9%)	--	1 (1.3%)	6 (7.2%)	7 (2.8%)
Κνίδωση	6 (7.5%)	5 (7.1%)	4 (4.6%)	2 (2.5%)	1 (1.3%)	4 (5.3%)	1 (1.1%)	1 (1.3%)	7 (8.4%)	12 (4.8%)

*Θεραπεία 24 εβδομάδων, **Θεραπεία 12 εβδομάδων

Saini et al., *Ann Allergy Asthma & Immunol.* 2014 A18.;

Maurer et al., *N Engl J Med.* 2013 Mar 7;368(10):924-35; Kaplan et al., *J Allergy Clin Immunol.* 2013 Jul;132(1):101-9

Προφίλ ασφάλειας Omalizumab στη ΧΑΚ (μελέτες φάσης II & III)

n= 1063 ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση

- ✓ Παρόμοια συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ των ομάδων ενεργού και εικονικού φαρμάκου
- ✓ Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λήψη του φαρμάκου ήταν οι **ρινοκολπιτιδα, κεφαλαλγία και αρθραλγία**
- ✓ Δεν προστέθηκαν νέα στοιχεία ασφάλειας του Omalizumab σε σύγκριση με αυτά που είναι γνωστά από την χρήση του φαρμάκου στο άσθμα
- ✓ **Δεν σημειώθηκαν θάνατοι ή επεισόδια αναφυλακτικού σοκ**

Αποτελεσματικότητα του Omalizumab στη ΧΑΚ

- ✓ Ταχεία έναρξη δράσης
- ✓ Σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου
 - Κνησμός
 - Πομφοί
 - Αγγειοοίδημα
- ✓ Σε πάνω από 4 στους 10 ασθενείς πλήρης ύφεση συμπτωμάτων μετά από 3 χορηγήσεις
- ✓ Σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών
- ✓ Καλό προφίλ ασφάλειας.

Έναρξη Θεραπείας με Omalizumab

- Δεν απαιτείται κάποιος ειδικός έλεγχος **πριν** και **κατά** τη χορήγηση του .

Τρόπος χορήγησης και διάθεσης του Omalizumab

- Κυκλοφορούν προ-γεμισμένες σύριγγες των 75mg και των 150mg
- Για τη ΧΑΚ και τη **δοσολογία των 300mg**: 2 σύριγγες των 150mg ανά 4 εβδομάδες
- **Υποδόρια χορήγηση**
- Χορηγείται σε άτομα **άνω των 12 ετών**
- Απαιτείται η πρώτη χορήγηση να γίνεται σε νοσοκομειακή μονάδα.





EADV 2014 Amsterdam

Prof Maurer



Ευχαριστώ!