

Denne sesongen er det bjørk som gjelder



40% reduksjon i "Totale Kombinerte Score" i bjørkepollensesongen^{1,2}



Påviste kliniske fordeler** under hele trepollensesongen^{†1,2}

- Beleilig sublingual behandling og veltolerert for hjemmebruk ‡

*Vs placebo. Totale kombinerte score = daglig symptom score + daglig medisin score (begge behandlingsarmene hadde tilgang til symptomatiske legemidler: mometasone (nesespray), desloratadine (tabletter), olopatadine (øyedråper)

**Påvist i en randomisert dobbeltblind placebokontrollert fase 3 klinisk studie (EudraCT Number: 2015-004821-15).

†Utvidede trepollensesongen: hassel, or og bjørk.¹

▼ **ITULAZAX®** Smeltetablett. Standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet. Indikasjon: Voksne: Moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt induert av pollen fra den homologe bjørkegruppen I. Pasienter med en klinisk anamnese med symptomer til tross for bruk av symptomlindrende legemidler, og en positiv test for sensibilisering til et medlem av den homologe bjørkegruppen (pricktest og/eller spesifikk IgE).

I Bjørk, or, agnbøk, hassel, eik, bøk.

Dosering: Behandling bør initieres av lege med erfaring i behandling av allergiske sykdommer.

Voksne: 1 smeltetablett daglig. Behandling initieres utenfor pollensesongen og fortsettes i trepollensesongen. Klinisk effekt i trepollensesongen (homolog bjørkegruppe) er vist når behandling startes minst 16 uker før forventet start av trepollensesongen (homolog bjørkegruppe), og fortsettes gjennom hele sesongen. Internasjonale behandlingsretningslinjer for immunterapi mot allergi viser til en behandlingsperiode på 3 år for å oppnå sykdomsmodifikasjon. Dersom det ikke sees forbedring i løpet av 1. behandlingsår, er det ingen indikasjon for å fortsette behandlingen. Første smeltetablett bør tas under medisinsk tilsyn, og pasienten bør overvåkes i minst 30 minutter for å kunne diskutere, og ev. behandle, ev. umiddelbare bivirkninger. Glemt dose: Dersom behandlingen stoppes i >7 dager, anbefales det å kontakte lege før behandlingen fortsettes.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for hjelpestoffene. FEV1 <70% av anslått verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved behandlingsstart. Alvorlig astmaeksaserbasjon eller ukontrollert astma i løpet av de siste 3 månedene før behandlingsstart. Aktive systemiske autoimmune lidelser (responderer ikke på behandling) og immundefekter, -svikt eller -suppresjon. Malign neoplastisk sykdom med aktuell sykdomsrelevans. Akutt alvorlig oral betennelse eller munnsår.

Advarsler og forsiktighetsregler: Alvorlig systemisk allergisk reaksjon: Behandlingen seponeres og lege skal kontaktes umiddelbart ved alvorlig systemisk allergisk reaksjon, alvorlig astmaeksaserbasjon, alvorlig faryngealt ødem, svelgevansker, pustevansker, stemmeendring, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk. Systemiske symptomer kan begynne som rødme, pruritus, varmfølelse, generell ubehag og agitasjon/angst. Et alternativ for å behandle alvorlige systemiske allergiske reaksjoner er adrenalin. Effekten av adrenalin kan forsterkes hos pasienter som behandles med TCA, MAO- og/eller COMT-hemmere, noe som kan få fatale følger. Adrenalineffekten kan reduseres hos pasienter som behandles med betablokkere. Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko ved alvorlig systemisk allergisk reaksjon, klinisk erfaring er begrenset, og immunterapi mot allergi bør forskrives med forsiktighet til pasienter med alvorlig hjerte- og karsykdom.

Oppstart bør vurderes nøye hos pasienter med tidligere systemisk allergisk reaksjon ved s.c. immunterapi mot trepollenallergi, da risiko for alvorlige allergiske reaksjoner kan være økt. Preparater for behandling av potensielle reaksjoner må være tilgjengelig. Astma: Astma er en kjent risikofaktor for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Alvorlig astmaeksaserbasjon i løpet av de 12 siste månedene er en kjent risikofaktor for fremtidig eksaserbasjon. Astmatikere må informeres om behovet for å søke medisinsk hjelp umiddelbart ved plutselig astmaforverring. Hos pasienter med astma som får en akutt luftveisinfeksjon bør behandlingsstart utsettes til infeksjonen er løst. Betennelse i munnen: Hos pasienter med alvorlig betennelse i munnen (f.eks. oral lichen planus, sår i munnen eller trosse), munnsår eller etter munnkirurgi inkl. tanntrekking eller etter tannløsning, bør behandlingsoppstart utsettes og pågående behandling midlertidig avbrytes for å bedre helingen av munnhulen. Lokale allergiske reaksjoner: Kan forventes under behandlingsperioden. Disse reaksjonene er vanligvis milde eller moderate, men mer alvorlige reaksjoner kan forekomme. De første dagene med administrering i hjemmet kan det forekomme bivirkninger som ikke er sett i. behandlingsdag. Ved signifikante lokale bivirkninger bør antiallergisk behandling (f.eks. antihistaminer) vurderes. Eosinofil øsofagitt: Hos pasienter med alvorlige eller vedvarende gastroøsofageale symptomer må medisinsk hjelp søkes. Autoimmune sykdommer i remisjon: Forsiktighet utvises. Samtidig vaksinerings: Vaksinerings kan gis uten å avbryte behandlingen, etter medisinsk evaluering av allmenntilstanden. Interaksjoner: Samtidig behandling med symptomlindrende antiallergiske legemidler kan øke pasientens toleransenivå for immunterapi. Dette må vurderes ved seponering av slike legemidler. Graviditet og amning: Behandling bør ikke startes under graviditet. Det er ikke forventet noen effekt på spedbarn som ammes. Bivirkninger: Primært forventes det at milde til moderate lokale allergiske reaksjoner oppstår i løpet av de første dagene og forsvinner innen noen måneder (i mange tilfeller innen 1-2 uker). I de fleste tilfeller må reaksjonen forventes å starte innen 10 minutter etter inntak, og avta innen 1 time. Alvorligere lokale allergiske reaksjoner kan oppstå. Svært vanlige: Pruritus i øret, halsirritasjon, munnodem, oral pruritus, oral parestesi, tungepruritus. Vanlige: Rhinitt, oralt allergisyndrom, dysgeusi, hoste, tørr hals, dysfoni, dyspné, orofaryngealsmerter, faryngealt ødem, faryngeal parestesi, abdominalsmerter, diaré, dyspepsi, dysfagi, gastroøsofageal reflukssykdom, glossodyn, oral hypoestesi, leppeødem, leppepruritus, kvalme, munnplager, blemmer i munnslimhinnen, stomatitt, hevelse i tunge, urticaria, ubehag i brystet, følelse av fremmedlegeme.

Reseptgruppe: C Pakninger og priser: 30 stk. (blister), Vnr 08 13 44, 1267,30 kr; 90 stk. (blister), Vnr 46 25 44, 3690,00 kr. **Innehaver av markedsføringsstillatelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av SLV 28.01.2021.

Refusjonsberettiget bruk: Til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt, med en sykehistorie med symptomer til tross for symptomlindrende behandling og en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test.

NOIT/2021/12

Vilkår for forskrivning av ITULAZAX®					
ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
F71	Allergisk konjunktivitt	248, 250	H10.1	Allergisk (akutt atopisk) konjunktivitt	248, 250
R97	Allergisk rhinitt	248, 250	J30	Vasomotorisk og allergisk rhinitt	248, 250

Vilkår:	
248	<p>Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pasienten har hatt moderat til alvorlig sesongavhengig bjørkepollenindusert rhinitt eller konjunktivitt i minst to år. - Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveiende medisinske grunner. - Allergi er påvist med positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test for bjørkepollen. - Ved oppstart skal injisert bjørkepollen velges fremfor Itulazax hvis pasienten samtidig får injeksjon med andre allergenekstrakter.
250	Refusjon ytes kun til voksne fra og med 18 år

Referanser:

1. Biedermann T et al. J Allergy Clin Immunol. 2019;143:1058-66
2. ITULAZAX® Summary of Product Characteristics January 2021
3. Asam C et al. Allergy. 2015;70(10):1201-11.
4. Lorenz AR et al. Int Arch Allergy Immunol. 2009;148(1):1-17.
5. D'Amato G et al. Allergy. 2007;62(9):976-90.
6. Jantunen J et al. Aerobiologia. 2012;28(2):169-76.



ALK Nordic A/S
Lensmannsliå 4, 1386 Asker
T. 9944 6040, infono@alk.net

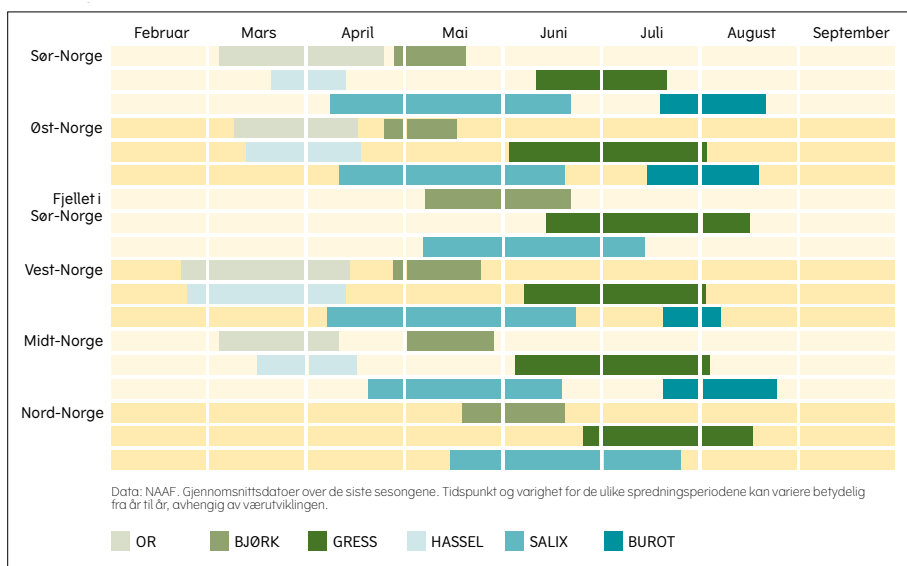


Allergivaksinasjon i tablettform for pasienter med moderat til kraftig bjørkepollenallergi.

Denne sesongen er det bjørk som gjelder

POLLENSESONGEN KAN STARTE TIDLIG PÅ ÅRET

Kryssreaktivitet mellom homologe bjørkegruppen* kan innebære at sesongen og den perioden som pasienten opplever allergisymptomer kan være lang³⁻⁶



Pollenkalender fra NAAF www.naaf.no

*Homologe bjørkegruppen inkluderer: *Betula verrucosa* (europeisk hvit bjørk), *Alnus glutinosa* (or), *Corylus avellana* (hassel), *Carpinus betulus* (agnbøk), *Quercus alba* (hvit eik), *Castanea sativa* (kastanje), *Fagus sylvatica* (vanlig bøk).

TT-04 STUDIEDESIGN¹

Randomisert dobbelt-blind placebokontrollert fase III studie¹

Primære endepunktet:

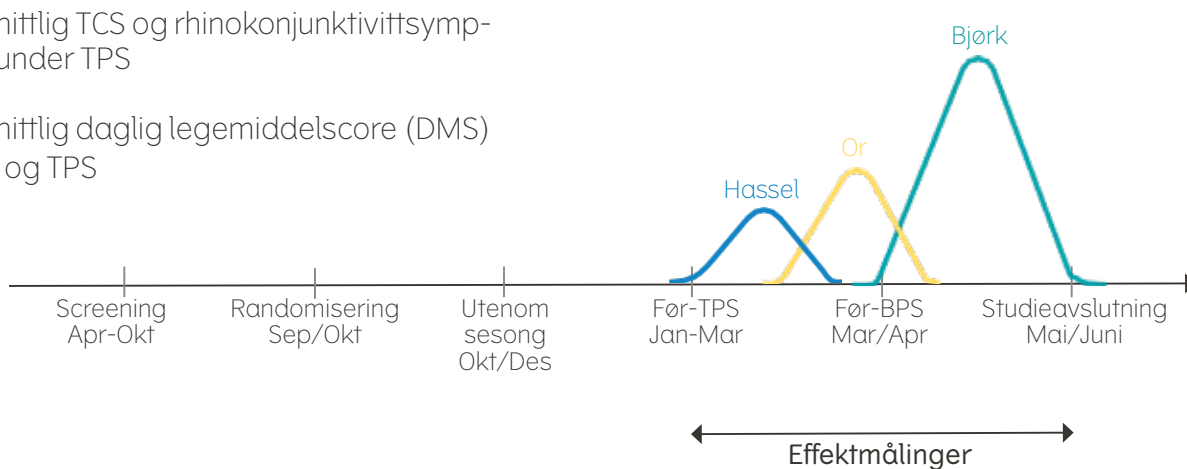
Gjennomsnittlig total kombinert score (TCS) under bjørkepollensesongen (BPS)

Sekundære endepunkter:

- Gjennomsnittlig rhinokonjunktivittsymptomscore (DSS) under BPS og trepollensesongen (TPS)
- Gjennomsnittlig TCS og rhinokonjunktivittsymptomscore under TPS
- Gjennomsnittlig daglig legemiddelscore (DMS) under BPS og TPS

ITULAZAX® (n=320)

Placebo® (n=314)

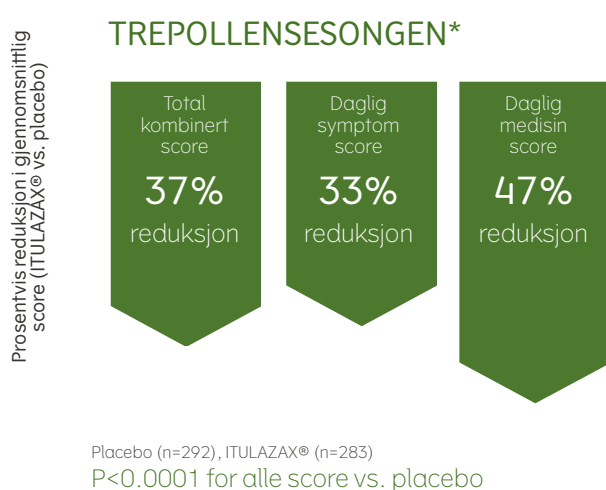
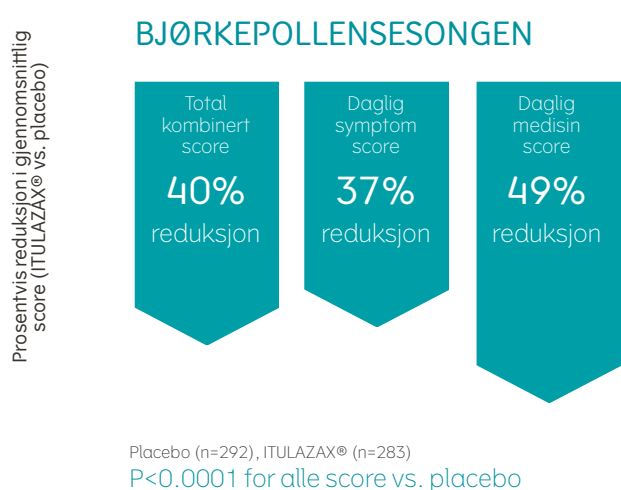


Pasientene ble behandlet for minst 16 uker før og under 2017 TPS. Effekten ble vurdert gjennom hele TPS.

TPS, trepollensesong. BPS, bjørkepollensesong; ARC, allergisk rhinokonjunktivitt; SPT, hudpricktest; IgE, immunoglobulin, class E; QoL, Quality of Life.

ITULAZAX® VISTE KLINISK RELEVANT EFFEKT GJENNOM BJØRKEPOLLENSESONGEN OG I HELE TREPOLLENSESONGEN^{1,2}

Svært signifikant behandlingseffekt vist for alle primære og sekundære endepunkter^{1,2}



*Hele trepollensesongen: hassel, or og bjørk.

† Begge behandlingsarmer hadde tilgang til symptomatiske legemidler: mometasone (nesespray), desloratadine (tabletter), olopatadine (øyedropper)