

Dansk Lungemedicinsk Selskab

Emne: Retningslinje for behandling af svær astma med benralizumab (Fasenra)	Dato: 23-04-2018 Dato for revision: April 2020	Retningslinje nummer: 1.0 Sider: 2
Udarbejdet af: Celeste Porsbjerg, Karin Dahl Assing, Johannes Schmidt, Ole Hilberg, Niels Bjerring, Uffe Bødtger, Linda Rasmussen, Niels Maltbæk og Charlotte Ulrik		

1.1. DEFINITION

Benralizumab er et humaniseret monoklonalt antistof (Ig-G), rettet mod interleukin receptoren (IL-5). Benralizumab inducerer en direkte og næsten komplet deplektion af de eosinofile granulocytter.

Benralizumab leveres som forfyldte injektionssprøjter.

Benralizumab reducerer antallet af eksacerbationer, samt behovet for fast prednisolon behandling, hos voksne patienter med svær, eosinofil astma. Der er derimod ikke påvist sikker klinisk effekt på daglig symptomkontrol og lungefunktion.

1.2 INDIKATION

Benralizumab er indiceret som tillægsbehandling til voksne patienter med svær, refraktær eosinofil astma, der opfylder flg. 4 kriterier:

1. GINA behandlingstrin 4-5: Kombinationsbehandling med højdosis inhalationssteroid og langtidsvirkende β_2 -agonist, og/eller fast behandling med peroral steroid. Der bør være gjort behandlingsforsøg med tillæg af montelukast.

2. (Mindst ét af følgende):

- Blod eosinofile $\geq 0,30 \times 10^9$ inden for det seneste år.
- Sputum eosinofili $\geq 3\%$ inden for det seneste år

3. Én af følgende:

- a. >1 exacerbation det seneste år, som har krævet behandling med systemisk steroid.
- b. Fast behandling med peroral steroid, hvor der ikke kan trappes ned uden tab af sygdomskontrol

4. Andre årsager til manglende astma kontrol bør så vidt muligt være udelukket gennem en systematisk udredning (lav medicinadhærens, utilstrækkelig inhalationsteknik, co-morbiditeter. Se også *Retningslinje for diagnostik og behandling af mulig svær astma*)

1.3 BEHANDLING

1.3.1. Behandlingssteder:

Behandlingen er hospitalsbaseret, og bør alene varetages i Lungemedicinsk-/Allergologisk-ambulatorium.

1.3.2. Dosering:

- Behandlingsdosis er 30 mg benralizumab hver 4. uge i 3 måneder (3 administrationer), herefter hver 8. uge.
- benralizumab administreres s.c.

1.3.3. Behandlingsvarighed og monitorering:

- **Behandlingen bør gives i henhold til en fast protokol**, med fastlagt monitorering af effekten (se "Behandlingsprotokol for benralizumab"):
- Forud for hver behandling foretages spirometri, FeNO måling, klinisk vurdering af astma-kontrol (ACQ), og evt. måling af blod eosinofile.
- Den første lægekontrol bør foretages ca. 4 måneder efter behandlingsstart, m.h.p. om der har været betydelige bivirkninger.
- Den første evaluering af behandlingseffekten foretages efter 12 måneder, med henblik på om der har været effekt på antallet af eksacerbationer, astma kontrol og lungefunktion.
- Ud fra denne evaluering tager den behandlingsansvarlige læge stilling til, om der er indikation for fortsat behandling.
- Ved manglende effekt seponeres behandlingen efter 12 måneder. Ved tvivlsom effekt anbefales pausering, med en re-evaluering efter yderligere 4-6 måneder, med henblik på at vurdere om der er indikation for at genoptage behandlingen.
- Ved tilfredsstillende effekt fortsættes behandlingen, med årlige evalueringer af behovet for fortsat behandling.
- Der foretages årlig evaluering af antallet af eksacerbationer i løbet af det seneste år, effekt på astmakontrol og lungefunktion.

1.3.4. Forsigtighedsregler og kontraindikationer:

- Benralizumab er ikke indiceret til behandling af astma-eksacerbationer

- Eventuelle ormeinfektioner bør behandles før iværksættelse af behandlingen. Hvis der opstår en ormeinfektion under behandlingen, bør man pausere Benralizumab
- Benralizumab bør ikke anvendes til behandling af gravide og ammende pga. manglende erfaringsgrundlag
- Overfølsomhed overfor det aktive stof eller et af hjælpestofferne

1.3.5. Allergiske reaktioner:

- Benralizumab kan udløse lokale og/eller systemiske allergiske reaktioner, inkl. urticaria.
- Lægemidler til behandling af anafylaktiske reaktioner

tioner bør altid være umiddelbart tilgængelige i forbindelse med administration af Benralizumab

- Patienter i benralizumab-behandling skal informeres om risikoen for allergiske reaktioner samt instrueres i at søge læge omgående, hvis allergiske reaktioner opstår

1.3.7. *Bivirkninger:*

- Hovedpine, pharyngitis, overfølsomhedsreaktioner, hovedpine, reaktioner ved indstiksstedet. Temperaturstigning.