

Κνίδωση: Πότε και Γιατί να απευθυνθώ στον ειδικό;

ΝΑΤΑΛΙΑ ΡΟΜΠΟΤΗ
ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΟΣ-ΑΦΡΟΔΙΣΙΟΛΟΓΟΣ
Ακαδημαϊκή Υπότροφος ΕΚΠΑ, Α΄ Πανεπιστημιακή Δερματολογική Κλινική,
Νοσοκομείο «Α. Συγγρός»



Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

- Έχω λάβει για τη συγκεκριμένη ομιλία τιμητική αμοιβή από την εταιρεία Novartis



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΟΜΙΛΙΑΣ



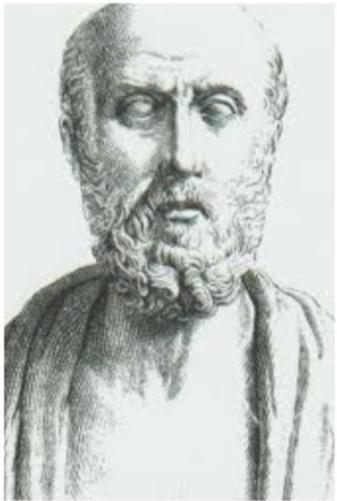
- **ΚΝΙΔΩΣΗ**
 - ΟΡΙΣΜΟΣ
 - ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ
 - ΕΙΔΗ ΚΝΙΔΩΤΙΚΩΝ ΕΞΑΝΘΗΜΑΤΩΝ
 - ΠΑΘΟΓΕΝΕΙΑ
- **ΠΟΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΩ ΣΤΟΝ ΕΙΔΙΚΟ;**
- **ΓΙΑΤΙ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΩ ΣΤΟΝ ΕΙΔΙΚΟ;**
- **ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΚΝΙΔΩΣΗΣ**
- **ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΚΝΙΔΩΣΗΣ**



ΚΝΙΔΩΣΗ – ΟΡΙΣΜΟΣ



Κνίδωση: Ένα Ιπποκράτειο λήμμα



Η λέξη «κνίδωση» προέρχεται ετυμολογικά από την αρχαία λέξη «κνίδη» ή «κνίδα» (τσουκνίδα). Λατινικά, η κνίδη ονομάζεται «**urtica**» και η κνίδωση, «**urticaria**». Ο όρος χρησιμοποιήθηκε πρώτα από τον Ιπποκράτη, ο οποίος παρατήρησε ότι οι βλάβες μοιάζουν με αυτές που προκαλεί στο δέρμα η επαφή με την τσουκνίδα.





ΚΝΙΔΩΣΗ – ΟΡΙΣΜΟΣ



Όλες οι μορφές της κνίδωσης μοιράζονται μια κοινή μορφή δερματικής αντίδρασης: τους πομφούς ή/και το αγγειοοίδημα

Η κνίδωση είναι μια νόσος η οποία χαρακτηρίζεται από

ΠΟΜΦΟΥΣ

+/-

ΑΓΓΕΙΟΟΙΔΗΜΑ





ΚΝΙΔΩΣΗ - ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ



Αγγειοοίδημα

- Αιφνίδιο, εξεσημασμένο οίδημα του δέρματος και του υποδόριου ιστού
- Συχνότερα **αίσθημα τάσης και άλγος** παρά κνησμού
- Πιο συχνά προσβάλλονται τα **βλέφαρα** και τα **χείλη**
- Βραδύτερη αποδρομή από τους πομφούς, έως και **72 ώρες**



1 στους 5 ανθρώπους θα εμφανίσει κάποια στιγμή στη ζωή του ένα επεισόδιο κνίδωσης

Πόσο συχνά είναι τα κλινικά σημεία; ◀ ▶

Πομποί ή/και αγγειοοίδημα



33- 67% των ασθενών εμφανίζουν πομπούς και αγγειοοίδημα



29-65% των ασθενών εμφανίζουν μόνο πομπούς



1-13% των ασθενών εμφανίζουν μόνο αγγειοοίδημα



ΚΝΙΔΩΣΗ – ΕΙΔΗ ΚΝΙΔΩΣΗΣ



**ΟΞΕΙΑ
ΚΝΙΔΩΣΗ**

**ΧΡΟΝΙΑ
ΚΝΙΔΩΣΗ**

Οι 6 εβδομάδες αποτελούν το σημείο διαχωρισμού μεταξύ οξείας και χρόνιας κνίδωσης

Οξεία κνίδωση

6

Χρόνια κνίδωση

1w 2w 3w 4w 5w

εβδομάδες

1 χρόνο 5 χρόνια 20 χρόνια...



ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ - ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ



Χρόνια Κνίδωση (ΧΚ)

Ξαφνική εμφάνιση πομφών ή/και αγγειοιδήματος διάρκειας > 6 εβδομάδων

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Αυθόρμητη εμφάνιση συμπτωμάτων (απουσία εξωτερικών φυσικών ερεθισμάτων)

**Μπορεί να συνυπάρχει
ΧΑΚ με επαγόμενη κνίδωση**

Χρόνια επαγόμενη κνίδωση

Τα συμπτώματα επάγονται από φυσικό αίτιο

Φυσικές

- Εκ ψύχους/πίεσεως/θερμότητας
- Ηλιακή
- Δερμογραφισμός
- Εκ δονήσεως

Άλλες

- Υδατογενής
- Χολινεργική
- Εξ' επαφής

Τι προκαλεί την ΧΑΚ

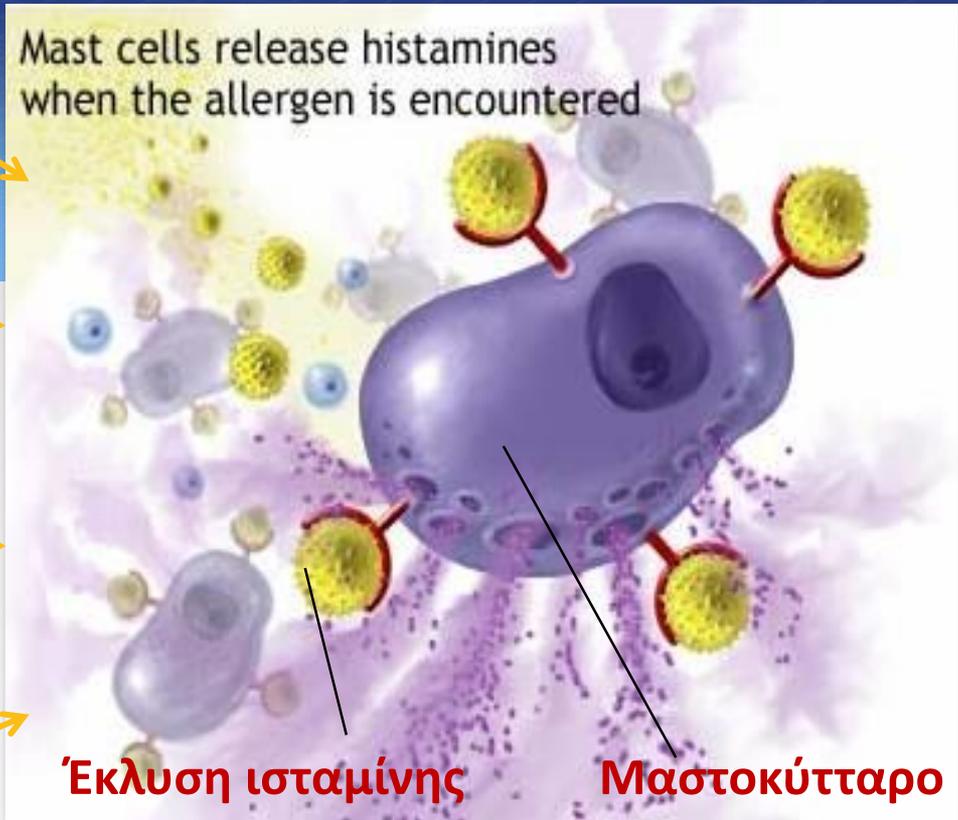


Φλεγμονή
(από βακτηρίδια, ιούς,
μύκητες ή παράσιτα)

Stress, φάρμακα,
προσθετικά τροφών
(ψευδο-αλλεργιογόνα)

Αυτοανοσία
40%

Ιδιοπαθή αίτια
(άγνωστα - 30%)



Ενεργοποίηση μαστοκυττάρου

**Η υποκείμενη παθοφυσιολογία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης
δεν έχει χαρακτηριστεί πλήρως ακόμα**



Παθογένεια ΧΑΚ



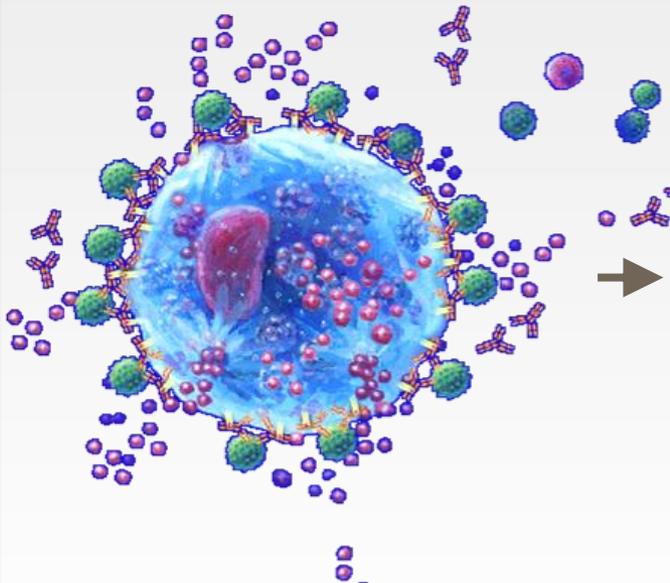
Ερέθισμα (όπως ζέστη, κρύο, άσκηση, ή άγνωστο)

Τα mastokύτταρα απελευθερώνουν πληθώρα διαμεσολαβητών ως απάντηση σε διάφορους παράγοντες, όπως φάρμακα, πεπτίδια, κ.α.

Έναρξη συμπτωμάτων μέσω της δράσης μεσολαβητών, όπως ιντερλευκίνες, ισταμίνη, κ.α.

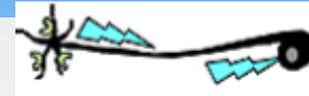
Εκδήλωση συμπτωμάτων

ΑΙΤΙΑ (άγνωστα)



Κυτταροκίνες
Χημειοκίνες
Προσταγλαδίνες
Λευκοτριένια
Ισταμίνη κ.α.

Διέγερση



ΚΝΗΣΜΟΣ (PRURITUS)

Αγγειοδιαστολή



ΕΡΥΘΗΜΑ (ERYTHEMA)

Εξαγγείωση



ΠΟΜΦΟΣ (WHEEL)

Μετανάστευση

ΔΙΗΘΗΣΗ (INFILTRATE)

Τα mastokύτταρα αποτελούν τα κύρια κύτταρα που διαμεσολαβούν την έναρξη των συμπτωμάτων της κνίδωσης



ΠΟΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΩ ΣΤΟΝ ΕΙΔΙΚΟ;

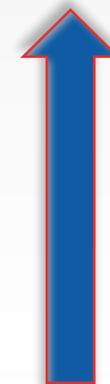
**ΟΞΕΙΑ
ΚΝΙΔΩΣΗ**



**ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ
ΑΝΤΙΙΣΤΑΜΙΝΙΚΑ
+/- ΚΟΡΤΙΚΟΣΤΕΡΟΕΙΔΗ
+/- ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ
+/- O₂**



**ΧΡΟΝΙΑ
ΚΝΙΔΩΣΗ**





ΓΙΑΤΙ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΩ ΣΤΟΝ ΕΙΔΙΚΟ;

Η ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ

- ΕΙΝΑΙ ΕΝΑ ΣΥΧΝΟ ΝΟΣΗΜΑ
- ΕΧΕΙ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΠΟΡΕΙΑ
- ΕΠΙΔΡΑ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ
- ΧΡΗΖΕΙ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΜΕ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ

🏠 Η ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ ΕΙΝΑΙ ΕΝΑ ΣΥΧΝΟ ΝΟΣΗΜΑ ◀ ▶

Η Χρόνια Αυθόρμητη Κνίδωση είναι η πιο συχνή μορφή Χρόνιας Κνίδωσης



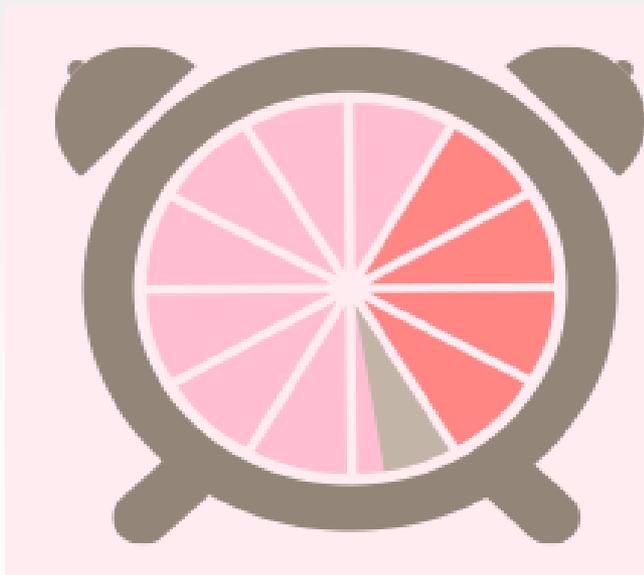
- Η ΧΑΚ είναι η πιο συχνή μορφή της χρόνιας κνίδωσης
- Όλες οι ηλικίες μπορεί να προσβληθούν, αλλά πιο συχνά εμφανίζεται στις ηλικίες μεταξύ 20-50 ετών



Η ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ ΕΙΝΑΙ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ ΕΝΑ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΟ ΝΟΣΗΜΑ

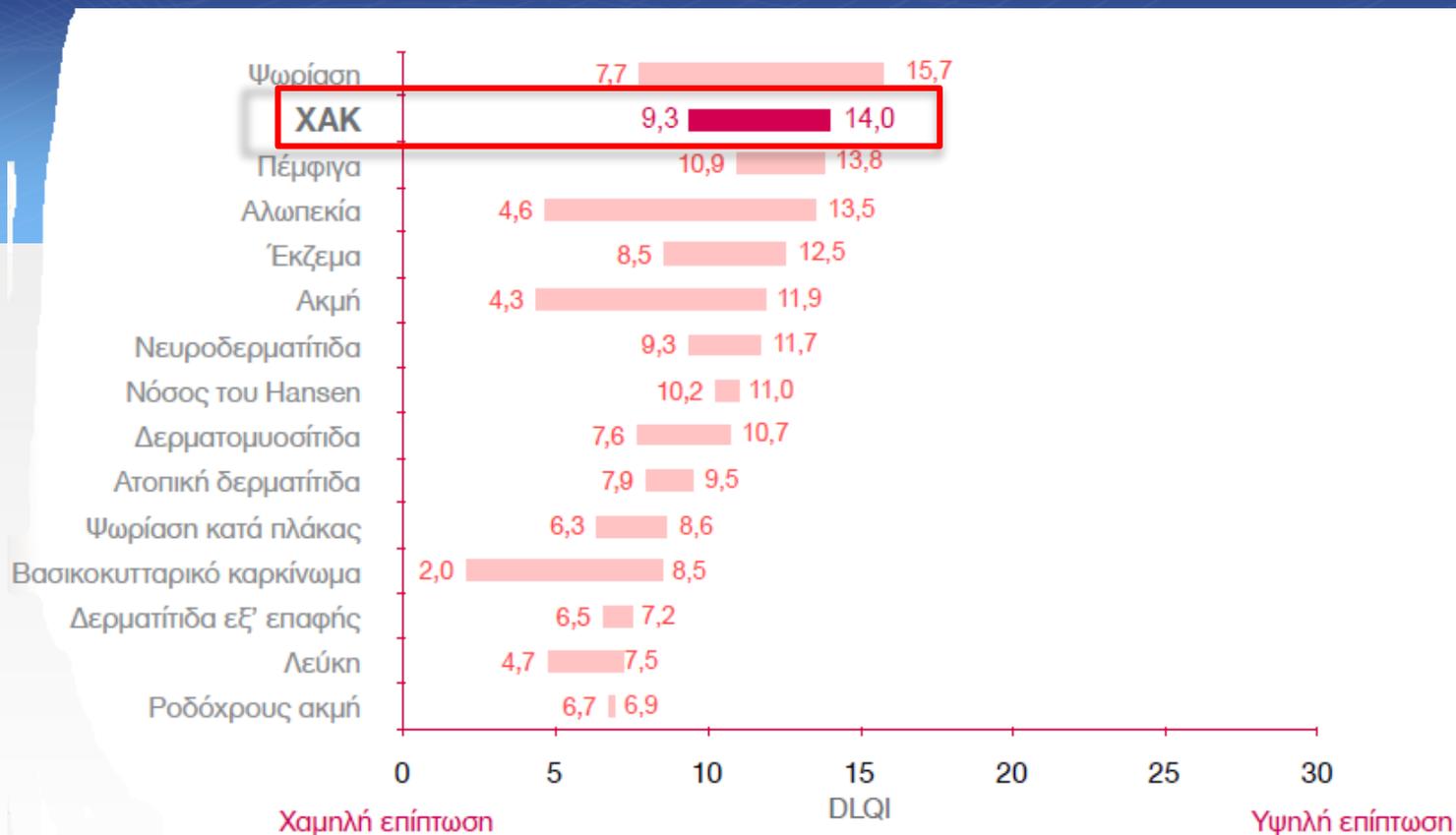


Πόσο διαρκεί η Χρόνια Αυθόρμητη Κνίδωση;
Η μέση διάρκεια της ΧΑΚ είναι 1–5 χρόνια



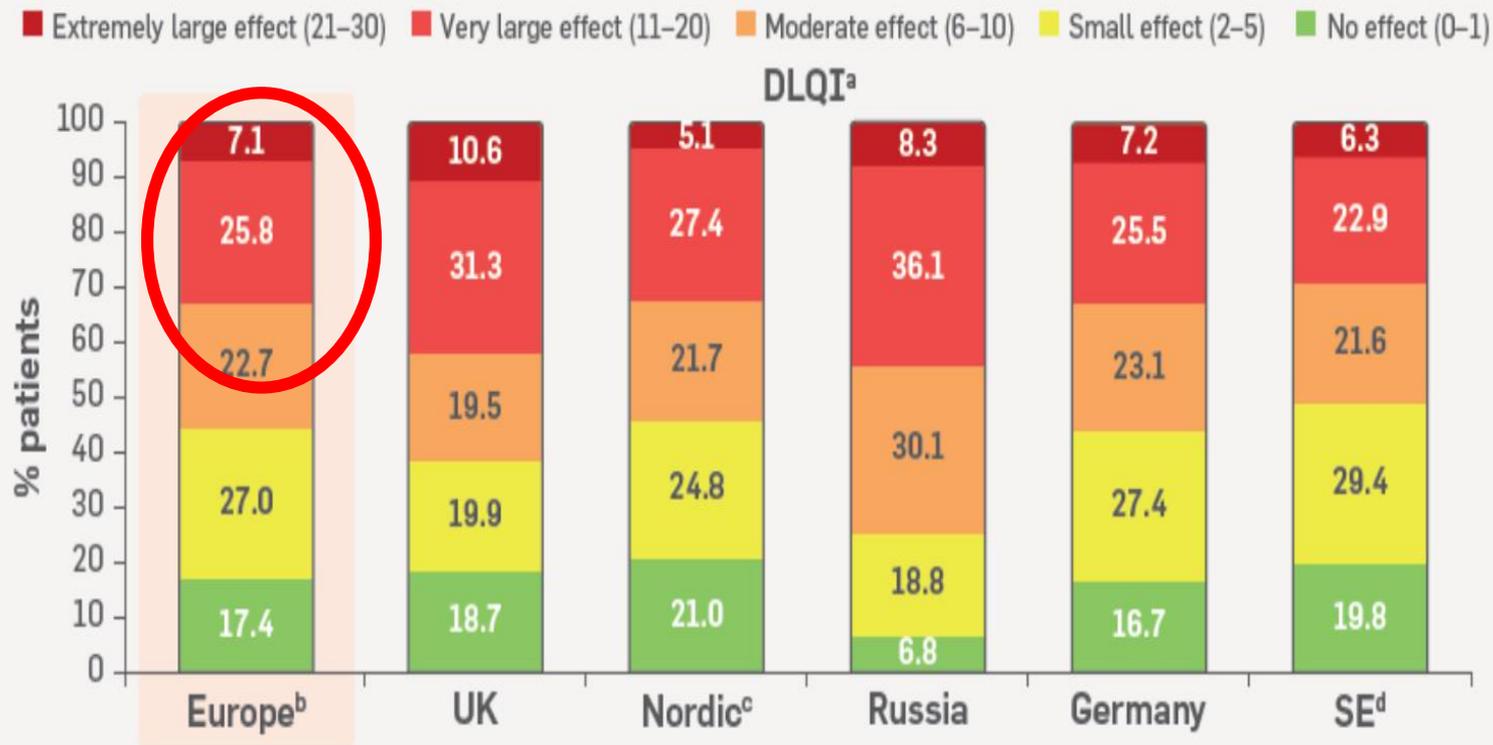
Μελέτες υποστηρίζουν ότι παρότι η μέση διάρκεια ΧΑΚ είναι 1–5 χρόνια, μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να διαρκέσει περισσότερο

Η ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ ΕΠΙΔΡΑ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ



Προσαρμοσμένο από: Aksoy et al BrJ Dermatol 2010; Al-Mutairi & Eldin. Ind J Dermatol Venereol Leprol 2011; An et al. Int J Med Sci 2013; Arbabi et al. Indian J Dermatol 2011; Augustin et al. Dermatology 2008; Baron et al. Br J Dermatol 2006; Budel et al. An Bras Dermatol 2011; Ermertcan et al. J Androl 2011; Finlay & Khan. Clin Exp Dermatol 1994; Ghodsi et al. J Dermatol 2012; Goreshi et al. J Am Acad Dermatol 2011; Hundley et al. J Am Acad Dermatol 2006; Jacobi et al. Int J Dermatol 2013; Karelson et al. Acta Derm Venereol 2012; Kiprono et al. Int J Dermatol 2013; Lewis & Finlay. J Investig Dermatol Symp Proc 2004; Rosen et al. Rheumatol 2012; Shikiar et al. Health Qual Life Outcomes 2005; Silvaes et al. Rev Assoc Med Bras 2011; Tsai et al. J Drugs Dermatol 2012

ΧΚ: Σε 55% ασθενών τουλάχιστον μέτρια επίδραση στην ποιότητα ζωής



^aThe number of patients included in each group were: Europe, n = 3,614; UK, n = 246; Nordic, n = 157; Russia, n = 133; Germany, n = 2,182; SE, n = 894. Percentages reflect the proportion of patients who had a score on the PRO (i.e. not missing data); ^bTwo patients did not have an assigned country within the region; ^cSweden, Norway, Denmark; ^dBelgium, France, Portugal, Spain, Italy, Greece
DLQI, dermatology life quality index; PRO, patient-reported outcome; QoL, quality of life; SE, Southern Europe; UK, United Kingdom



Η ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ ΕΠΙΔΡΑ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ



Πως το βιώνει ο ασθενής;

Η ενεργητικότητα, οι συναισθηματικές διαταραχές και η κοινωνική απομόνωση που βιώνουν οι ασθενείς με Χρόνια Κνίδωση είναι παρόμοιες με των ασθενών με Στεφανιαία Νόσο

58%

• αναφέρουν απουσία από το σχολείο ή την δουλειά ως άμεσο αποτέλεσμα της ΧΑΚ ενώ 26% αναφέρουν ότι προκαλεί τρεις ή περισσότερες ημέρες απουσίας τον χρόνο¹

30%

• υποφέρουν από αγχώδεις διαταραχές²

17%

• διαγιγνώσκονται με κατάθλιψη και ψυχοσωματικές εκδηλώσεις²

1. DeLong LK et al. Arch Dermatol 2008; 144:35-39.

2. Staubach P et al. Acta Derm Venereol 2011; 92:557-561.



Η ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ ΕΠΙΔΡΑ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ



Πώς επηρεάζεται ο ασθενής;

Επηρεάζονται όλες οι πτυχές της ζωής του ασθενούς



Ύπνος

92%

των ασθενών αναφέρουν διαταραχή του ύπνου



Κοινωνικότητα

84%

των ασθενών επηρεάστηκαν στις εξόδους τους



Εργασία

74%

μειωμένη απόδοση στην εργασία



Δραστηριότητες

73%

των ασθενών επηρεάστηκαν στις σωματικές τους δραστηριότητες

Η ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ ΕΠΙΔΡΑ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ



Καθημερινότητα

- Φυσική δραστηριότητα
- Εργασία
- Διατροφικές συνήθειες
- Συγκέντρωση
- Ύπνος

Διανοητική κατάσταση

- Κούραση
- Άγχος
- Ανησυχία
- Αγχώδεις διαταραχές

Μείωση αυτοεκτίμησης

- Μοναξιά
- Ανησυχία για το μέλλον

Περιορισμοί Θεραπείας

- Επίδραση στις καθημερινές δραστηριότητες
- Οικονομική επιβάρυνση
- Δυσφορία

Αναψυχή

- Περιορισμένη επιλογή των ειδών ένδυσης
- Περιορισμός χόμπυ
- Αποφυγή έκθεσης στον ήλιο

Κοινωνικές λειτουργίες

- Επίπτωση στις σχέσεις
- Επίπτωση στη σεξουαλικότητα

Η ΧΡΟΝΙΑ ΚΝΙΔΩΣΗ ΧΡΗΣΕΙ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ



Length of time affected (months)	Currently seeing a doctor % (n)	Not currently seeing a doctor % (n)
< 1	5.6 (168)	13.6 (822)
1 – 3	15.9 (476)	20.7 (1252)
4 – 6	17.3 (517)	15.4 (935)
7 – 11	17.4 (522)	15.1 (917)
12	43.8 (1311)	35.2 (2135)

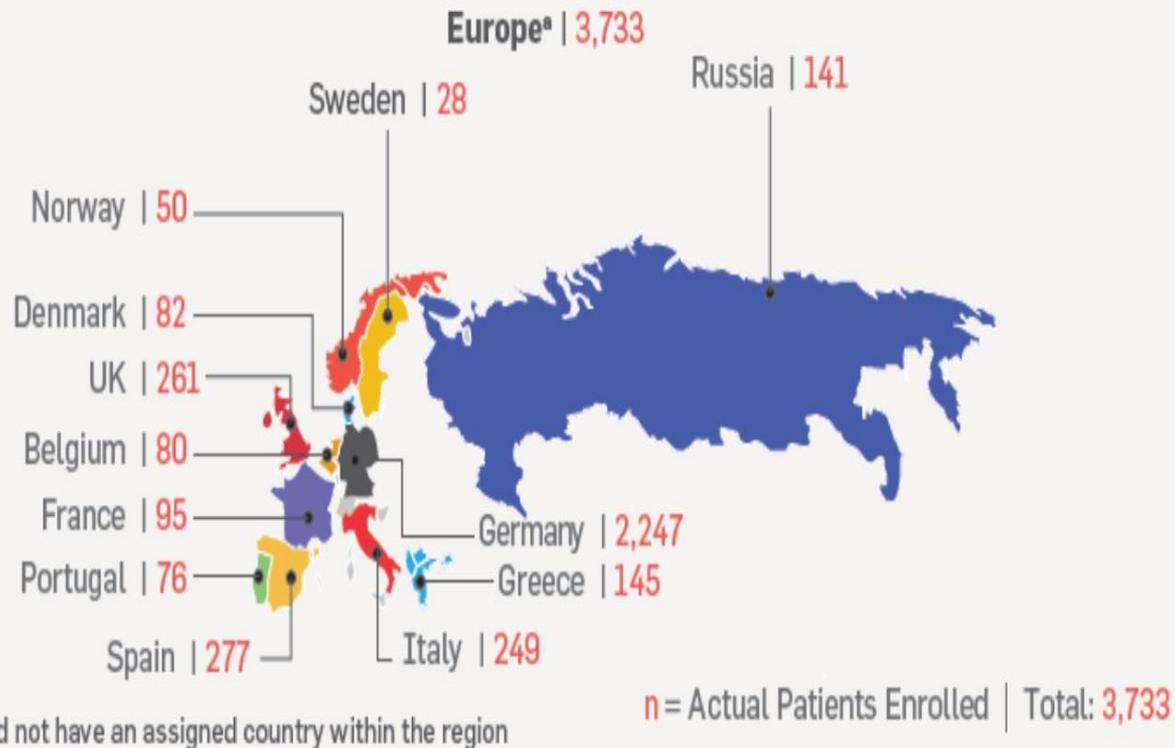
- Περίπου **1/3** των συμμετεχόντων είχαν συμπτώματα καθόλη τη διάρκεια ενός έτους
- Από αυτούς μόνο το **43.8%** παρακολουθούνταν από θεράποντα ιατρό
- Πάνω από **1/3** των συμμετεχόντων που ήταν συμπτωματικοί κατά τη διάρκεια ενός έτους **δεν παρακολουθούνταν από ιατρό**



AWARE study
Global
**A World-wide Antihistamine-Refractory
chronic urticaria patient Evaluation**



AWARE - Κέντρα



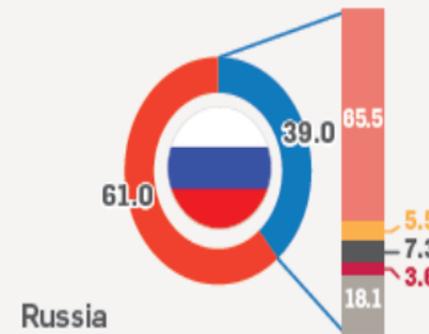
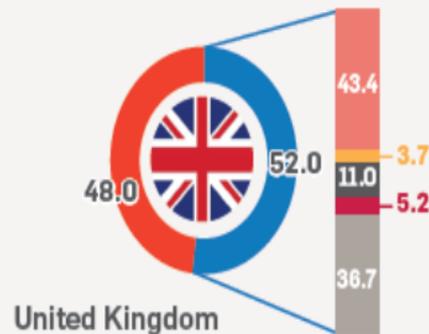
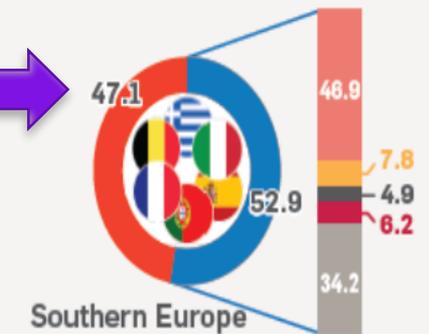
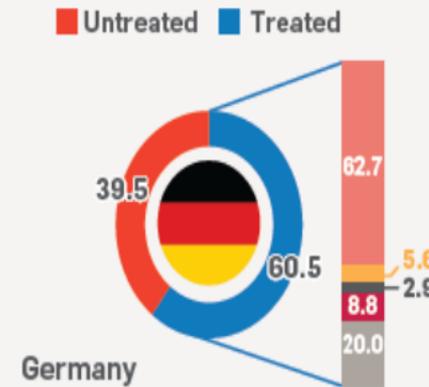
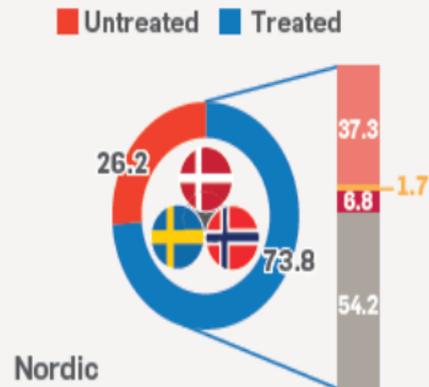
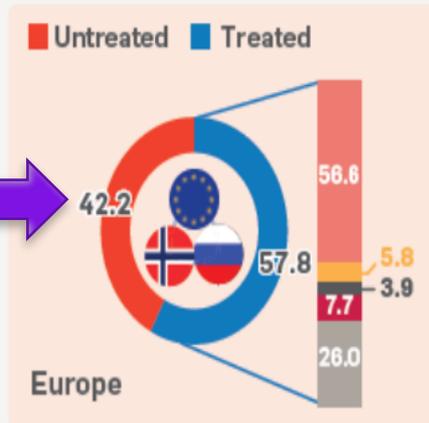


ΧΚ: 42% των ασθενών χωρίς θεραπεία



■ Second Generation H1-AH^b
■ First Generation H1-AH^c
■ First & Second Generation H1-AH

■ First & Second Generation H1-AH and CS
 ■ Other^d

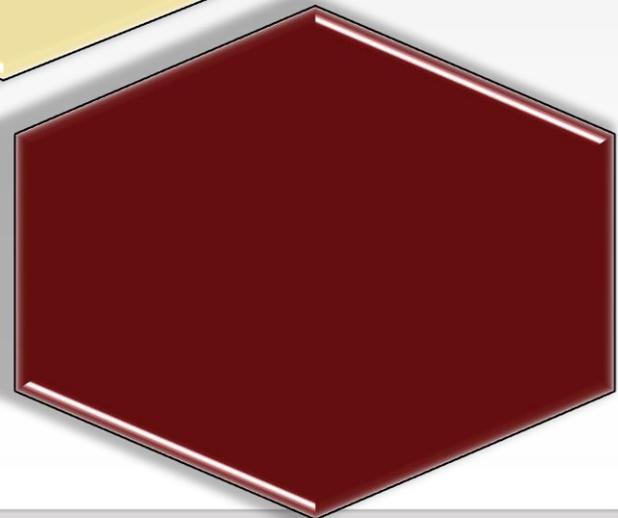
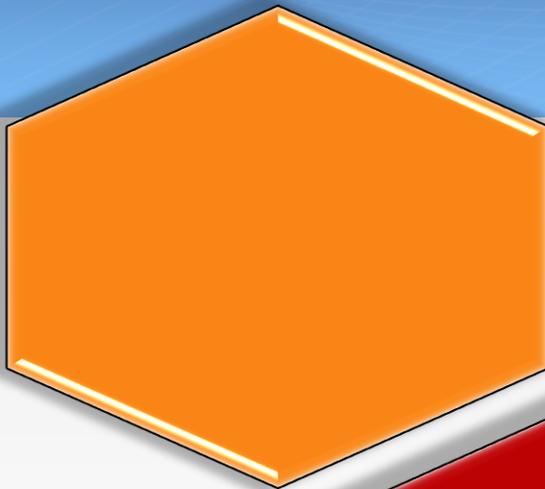


^aPatients could concomitantly be taking other drugs not listed here; ^bWith no first generation H1-AH or omalizumab, ciclosporin, or montelukast; ^cWith no first generation H1-AH or omalizumab, ciclosporin, or montelukast; ^dOther treatments, such as H1-AH combined with third-line medication(s) or an alternative therapy not listed

CS, corticosteroid; H1-AH, H1-antihistamine



Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΕΙΔΙΚΟΥ ΣΤΗΝ ΚΝΙΔΩΣΗ





ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΧΡΟΝΙΑΣ ΚΝΙΔΩΣΗΣ



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ

Γεν. αίματος, ΤΚΕ , CRP
Δοκιμασίες πρόκλησης

ΒΗΜΑ 1^ο:

- Λήψη λεπτομερούς ιστορικού

ΒΗΜΑ 2^ο:

- Κλινική εξέταση

ΒΗΜΑ 3^ο:

- Διαγνωστικός έλεγχος



Αναθεωρήσεις στις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για τη διάγνωση και θεραπεία της χρόνιας κνίδωσης EAACI/GA(2)LEN/EDF/WAO

- Βασίστηκαν στη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και στη ομοφωνία ειδικών
- Συμμετείχαν **40 εθνικές και διεθνείς εταιρείες** και ειδικοί ιατροί από **25 χώρες**



Το εγχείρημα συντονίστηκε και καθοδηγήθηκε από τις κάτωθι επιστημονικές εταιρείες:

- **EAACI:** Ευρωπαϊκή Ακαδημία Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας
- **GA²LEN:** Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αλλεργία και το Άσθμα
- **EDF:** Ευρωπαϊκό Φόρουμ Δερματολογίας
- **WAO:** Παγκόσμιος οργανισμός Αλλεργίας



Τι συστήνουν οι νέες κατευθυντήριες οδηγίες *EAACI/GA2LEN/EDF/WAO;*



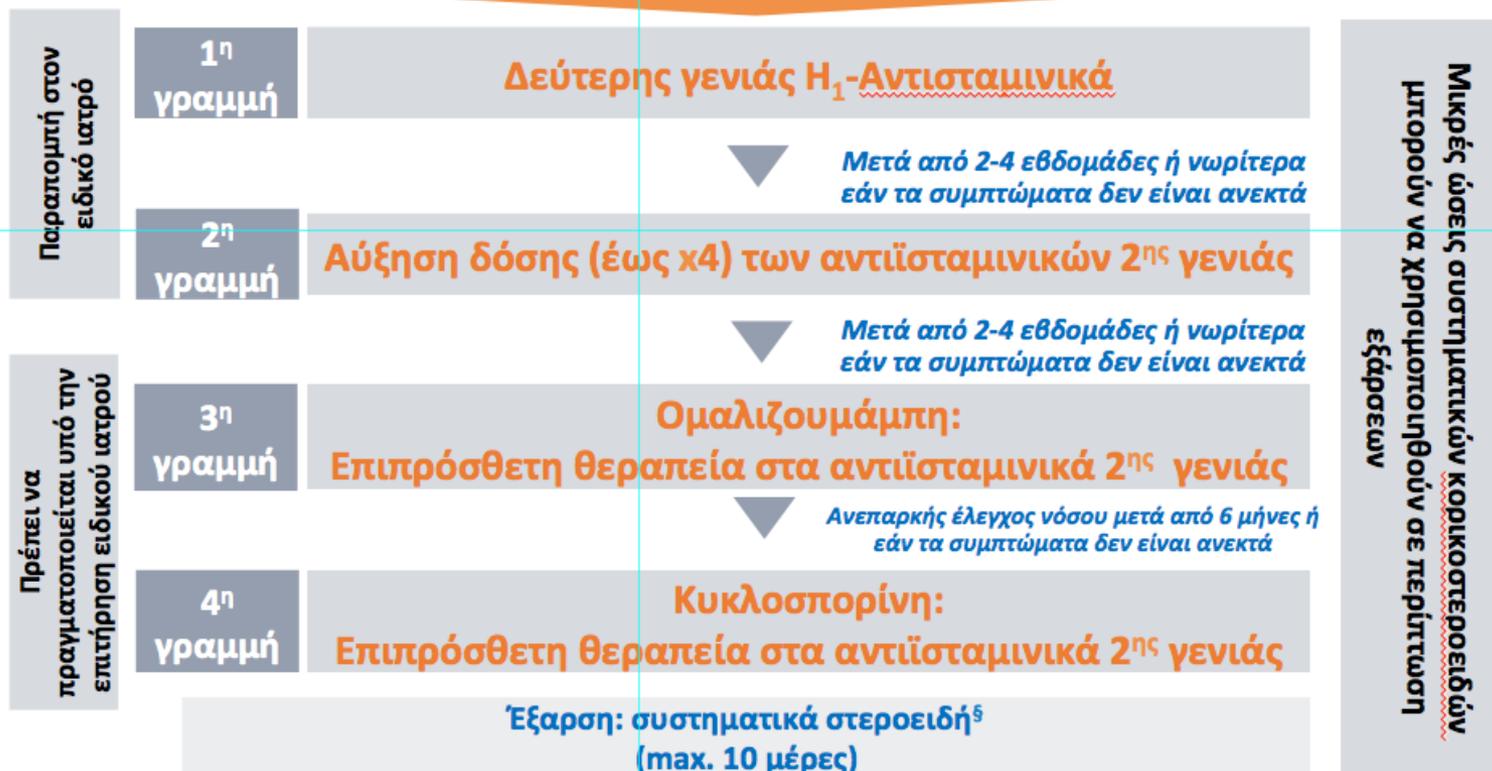
Ως θεραπευτικός στόχος συστήνεται ο **πλήρης έλεγχος των συμπτωμάτων (π.χ. UAS7=0)** με τη μεγαλύτερη δυνατή **ασφάλεια** λαμβάνοντας υπόψη την **ποιότητα ζωής** του κάθε ασθενούς

“.....θεράπευε τη νόσο μέχρι να εξαφανιστεί....”

Κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία της Χρόνιας Αυθόρμητης Κνίδωσης

EAACI/GA2LEN/EDF/WAO 2017 Revision and Update

Κατευθυντήριες Οδηγίες 2017





Εγκεκριμένες Θεραπευτικές επιλογές για τη Χρόνια Αυθόρμητη Κνίδωση



Οι θεραπείες με επίσημη ένδειξη για τη θεραπεία της
Χρόνιας Αυθόρμητης Κνίδωση είναι οι εξής:

- Αντιϊσταμινικά
- Ομαλιζουμάμπη



H1-Αντιϊσταμινικά



Παλαιότερα ή πρώτης γενιάς ή κατασταλτικά H1 Αντιϊσταμινικά

Νεότερα ή δεύτερης γενιάς ή μη κατασταλτικά H1 Αντιϊσταμινικά

Διφαινυδραμίνη

Λοραταδίνη

Βρωμοφαινυραμίνη

Σετιριζίνη

Δεξτροχλωροφαινυραμίνη

Μιζολαστίνη

Διμεθινδένη

Εμπαστίνη

Χλωροφαινυραμίνη

Ακριβαστίνη

Υδροξυλίνη

Φεξοφенаδίνη

Προμεθαζίνη

Ρουπαταδίνη

Οξατομίδη

Δεσλοραταδίνη

Κετοτιφαίνιο

Λεβοσετιριζίνη

Δοξεπίνη

Μπιλαστίνη

Μη-κατασταλτικά (δεύτερης γενιάς) H₁-αντιϊσταμινικά



- Δεύτερης γενιάς H₁-αντιισταμινικά: καλό efficacy/safety ratio ⁽¹⁾
- Συχνές ΑΕ: Κόπωση, κεφαλαλγία, ξηροστομία, υπνηλία

Πιο αποτελεσματικά ⁽²⁾

- καλύτερη ισχύς
- μεγαλύτερη διάρκεια δράσης (≤24 ώρες)
- ταχύτερη έναρξη δράσης

Πιο ασφαλή⁽¹⁾

- λιγότερη καταστολή
- καθόλου ή ήπια διαταραχή συγκέντρωσης και γνωσιακών λειτουργιών
- απουσία αντιχολινεργικής δράσης

1. Bousquet J. *et al.*; Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 Update; *Allergy* 2008; 63 (Suppl. 86): 8-160

2. Bousquet J. *et al.*; *Allergy* 2003; 58 (3): 192-197.

Η άποψη των ασθενών με ΧΑΚ για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των αντιισταμινικών

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS one

H₁-Antihistamine Up-Dosing in Chronic Spontaneous Urticaria: Patients' Perspective of Effectiveness and Side Effects – A Retrospective Survey Study

Karsten Weller¹, Claudia Ziege¹, Petra Staubach², Knut Brockow³, Frank Siebenhaar¹, Karoline Krause¹, Sabine Altrichter¹, Martin K. Church¹, Marcus Maurer^{1*}

- Αναδρομική έρευνα ασθενών με ερωτηματολόγιο
- 319 συμμετέχοντες με ΧΑΚ

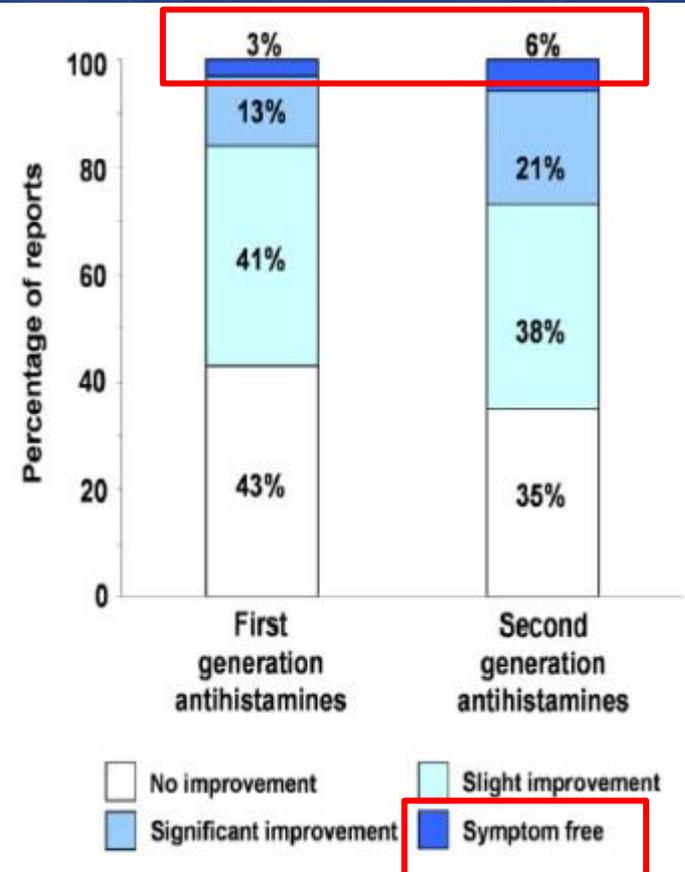
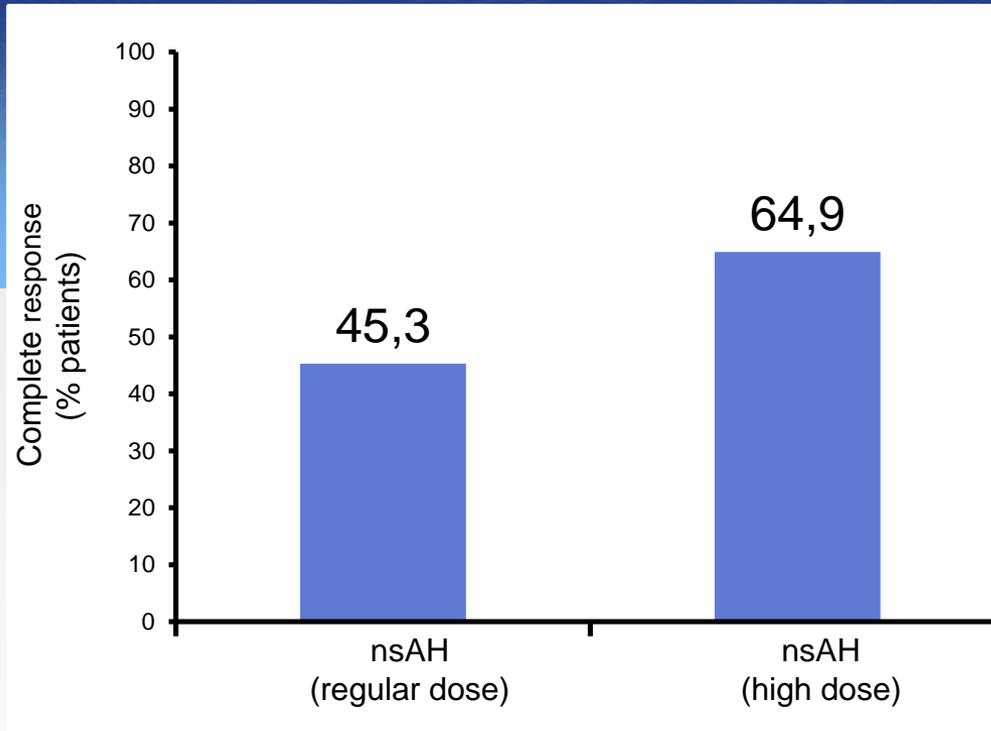


Figure 2. The comparative efficacy first and second generation H₁-antihistamines in chronic spontaneous urticaria. The histograms were constructed from 147 and 721 patient reports respectively. doi:10.1371/journal.pone.0023931.g002



Μέχρι σήμερα υπήρχε ένα θεραπευτικό κενό



Χαμηλότερη ανταπόκριση εάν λαμβάνονται περιστασιακά

Τα Η1-αντιϊσταμινικά δε θέτουν τη νόσο υπό έλεγχο σε όλους τους ασθενείς

Έως το 50% των ασθενών με ΧΑΚ, παραμένουν συμπτωματικοί



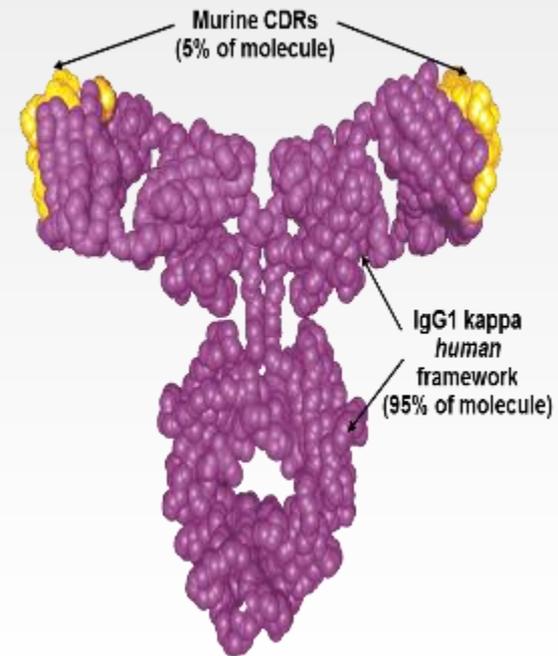
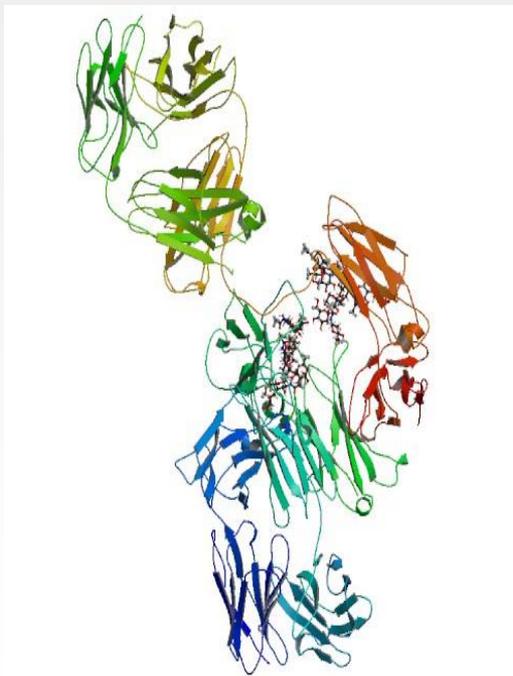
1 στους 3 ή 4 ασθενείς συνεχίζει να έχει συμπτώματα



ΟΜΑΛΙΖΟΥΜΑΜΠΗ



Το Omalizumab είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα

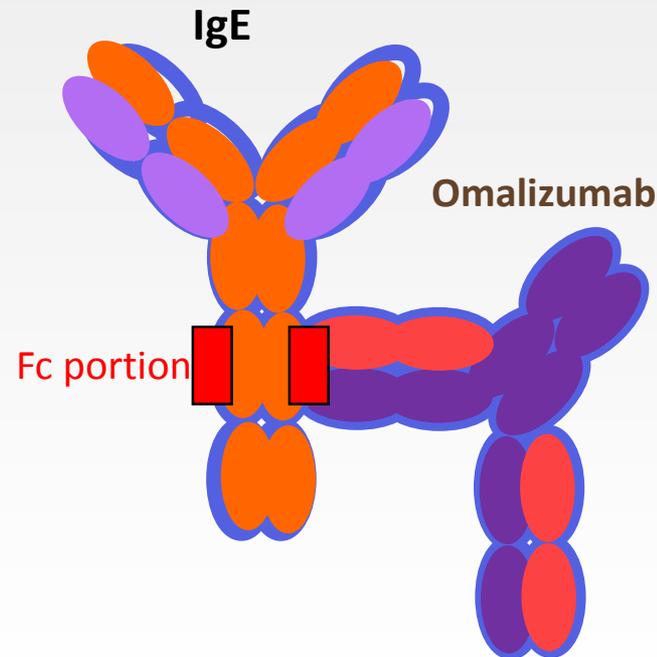




Πώς δρα η ομαλιζουμάμπη?



1. Προσδένεται και δεσμεύει την ελεύθερη IgE, αποτρέποντας τη δέσμευση της στον εκλεκτικό υποδοχέα της (FcεRI) στην επιφάνεια των μαστοκυττάρων, βασεόφιλων και δενδριτικών κυττάρων
2. Καταστέλλει την έκφραση του υποδοχέα FcεRI στα κύτταρα αυτά



Ένδειξη και δοσολογία της ομαλιζουμάμπης στη ΧΑΚ



Η ομαλιζουμάμπη 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 αντιϊσταμινική θεραπεία.

Η συνιστώμενη δόση είναι τα 300mg (2x150mg) s.c. κάθε 4 εβδομάδες



Τρόπος χορήγησης/διάθεσης της ομαλιζουμάμπης



- Δεν απαιτείται μέτρηση IgE
- Δεν απαιτείται μέτρηση σωματικού βάρους
- Δεν απαιτείται κάποια επιπλέον εξέταση πέραν των απαραίτητων για τη διάγνωση της ΧΑΚ
- Για τη ΧΑΚ:
2 σύριγγες των 150mg υποδορίως ανά 4 εβδομάδες
- Απαιτείται γνωμάτευση από νοσοκομείο
- Ανήκει στη λίστα φαρμάκων 3816:
0% συμμετοχή του ασθενούς
Διανομή από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ





Σημαντική ανταπόκριση στη θεραπεία με ομαλιζουμάμπη στις 12 εβδομάδες



Κνησμός



- ✓ **71%** μείωση του κνησμού
- ✓ Ταχεία μείωση

Πομφοί



- ✓ **74%** μείωση πομφών

Αγγειοίδημα



- ✓ **80%** των ασθενών ελεύθεροι αγγειοειδήματος

Ποιότητα ζωής



- ✓ **78%** βελτίωση στην ποιότητα ζωής (DLQI)
- ✓ **64%** βελτίωση ποιότητας ύπνου

Saini et al. J Invest Dermatol. 2015 Jan;135(1):67-75, ;

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

Bernstein JA, et al. J Allergy Clin Immunol 2014;133(Suppl 2):AB117 (poster)



Δεδομένα Ασφάλειας

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τη συγκεντρωτική βάση δεδομένων ασφαλείας για τη ΧΑΚ (ημέρα 1 έως εβδομάδα 24) στα 300 mg omalizumab

12-Εβδομάδες	Συγκεντρωτικά δεδομένα για τις μελέτες 1, 2 και 3 του omalizumab		Κατηγορία συχνότητας
	Εικονικό φάρμακο N=242	300 mg N=412	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			
Κολπίτιδα	5 (2,1%)	20 (4,9%)	Συχνή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			
Κεφαλαλγία	7 (2,9%)	25 (6,1%)	Συχνή
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Αρθραλγία	1 (0,4%)	12 (2,9%)	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			
Αντίδραση της θέσης ένεσης*	2 (0,8%)	11 (2,7%)	Συχνή
Συγκεντρωτικά δεδομένα για τις μελέτες 1 και 3 του omalizumab			
24-Εβδομάδες	Συγκεντρωτικά δεδομένα για τις μελέτες 1 και 3 του omalizumab		Κατηγορία συχνότητας
	Εικονικό φάρμακο N=163	300 mg N=333	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	5 (3,1%)	19 (5,7%)	Συχνή



Συμπερασματικά...



- ✓ Η ΧΚ είναι ένα σχετικά συχνό νόσημα, το οποίο **επιβαρύνει σημαντικά τους ασθενείς**
- ✓ Η **ΧΑΚ** είναι η **πιο συχνή μορφή** της χρόνιας κνίδωσης
- ✓ Η **μέση διάρκεια** της νόσου είναι **1-5 έτη**
- ✓ Υπάρχει **ανάγκη ενημέρωσης** του ασθενή και των επαγγελματιών υγείας έτσι ώστε να αποστιγματοποιηθεί η νόσος και να κινητοποιηθούν οι ασθενείς για την αναζήτηση αποτελεσματικών λύσεων στο νόσημά τους
- ✓ Έως και **50%** των ασθενών **δεν ανταποκρίνονται στα αντιϊσταμινικά** στις εγκεκριμένες δοσολογίες
- ✓ Η **ομαλιζουμάμπη** είναι η **μοναδική εγκεκριμένη θεραπεία** για τους ασθενείς με ΧΑΚ που δεν ανταποκρίνονται στην αντιϊσταμινική θεραπεία (ως add-on θεραπεία)



Σας ευχαριστώ

