

Stanowisko grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Alergologicznego w sprawie programu terapeutycznego dotyczącego leczenia omalizumabem ciężkiej astmy alergicznej

Statement of the Expert Group of the Polish Society of Allergology on a therapeutic programme of severe allergic asthma treatment with omalizumab

Post Dermatol Alergol 2010; XXVII, 5: 449

The Expert Group of the Polish Society of Allergology has estimated the number of patients eligible for omalizumab treatment at about 1000 patients and recommends implementation of a 24-month individual therapeutic programme only in clinical centres which have experience in omalizumab treatment. The experts also established a schedule of follow-up of patients in the programme and the possibility of reinstitution of treatment.

Grupa ekspertów Polskiego Towarzystwa Alergologicznego w składzie:

prof. dr hab. n. med. Anna Bodzenta-Łukaszyk
prof. dr hab. n. med. Ryszarda Chazan
dr hab. n. med. Andrzej Fal
prof. dr hab. n. med. Jerzy Kruszewski
prof. dr hab. n. med. Piotr Kuna
dr n. med. Izabela Kupryś-Lipińska
prof. dr hab. n. med. Ewa Niżankowska-Mogilnicka
prof. dr hab. n. med. Barbara Rogala

powołana w celu opracowania stanowiska w sprawie:

- oszacowania liczby chorych na ciężką astmę alergiczną kwalifikujących się obecnie do leczenia omalizumabem w Polsce,
 - ośrodków, które mogłyby realizować program leczenia omalizumabem,
 - czasu trwania leczenia omalizumabem w ramach programu terapeutycznego,
- podczas spotkania w dniu 9 września 2010 r., po analizie opublikowanych prac naukowych i doświadczeń własnych, ustaliła następujące rekomendacje:
1. Na podstawie danych z innych krajów, wyników badania Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce oraz liczby chorych na ciężką astmę alergiczną, z poziomem IgE w surowicy w przedziale 30–1500 IU/ml, leczonych w poszczególnych ośrodkach w Polsce, liczbę chorych kwalifikujących się do leczenia omalizumabem można oszacować na około jeden tysiąc.
 2. Program leczenia omalizumabem powinien być realizowany w ośrodkach klinicznych zajmujących się obecnie prowadzeniem chorych na ciężką astmę, mających już doświadczenie w stosowaniu tego leku oraz odpowiednie warunki do prowadzenia takiego leczenia.
 3. W trakcie realizacji programu należy dokonywać szczerzej indywidualnej oceny skuteczności terapii po upły-

wie 16 tygodni w celu wykluczenia chorych, którzy nie zareagują na leczenie omalizumabem. Kolejne oceny skuteczności, z uwzględnieniem stopnia kontroli astmy, powinny być przeprowadzane po 12 i 24 miesiącach leczenia. Po upływie 24 miesięcy leczenie omalizumabem może zostać przerwane, a chory powinien być obserwowany pod kątem kontroli astmy przez co najmniej 12 kolejnych miesięcy. W przypadku istotnego pogorszenia kontroli astmy chory może być ponownie włączony do programu.

Piśmiennictwo

1. Abraham B, Anto JM, Barreiro E, et al. The ENFUMOSA cross-sectional European multicentre study of the clinical phenotype of chronic severe asthma. *Eur Respir J* 2003; 22: 470-7.
2. Gergen PJ, Arbes SJ Jr, Calatroni A, et al. Total IgE levels and asthma prevalence in the US population: results from the National Health and Nutrition Examination Survey 2005-2006. *J Allergy Clin Immunol* 2009; 124: 447-53.
3. Hoskins G, McCowan C, Neville RG, et al. Risk factors and costs associated with an asthma attack. *Thorax* 2000; 55: 19-24.
4. Lee JH, Haselkorn T, Chipps BE, et al., Tenor Study Group. Gender differences in IgE-mediated allergic asthma in the epidemiology and natural history of asthma: Outcomes and Treatment Regimens (TENOR) study. *J Asthma* 2006; 43: 179-84.
5. Liebhart J, Malolepszy J, Wojtyniak B, et al.; Polish Multicentre Study of Epidemiology of Allergic Diseases. Prevalence and risk factors for asthma in Poland: results from the PMSE-AD study. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2007; 17: 367-74.
6. Long A. Addressing unmet needs in asthma care. *P&T Digest A Peer-Reviewed Compendium Of Formulary Considerations: Asthma* 2005; 30: 16-22v.
7. Samolinski B, Bodzenta-Łukaszyk A, Szpak A, et al. Epidemiologia astmy w Polsce według programu ECAP. *Terapia* 2009; 3: 13-6.
8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Xolair, 09/2010.
9. Omalizumab for severe persistent allergic asthma. NICE technology appraisal guidance 133; www.nice.org.uk/TA133.
10. Rocznik Demograficzny 2009. Główny Urząd Statystyczny.

Adres do korespondencji: prof. dr hab. n. med. Piotr Kuna, Klinika Chorób Wewnętrznych, Astmy i Alergii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. N. Barlickiego, ul. dr. S. Kopcińskiego 22, 90-15 Łódź, tel. +48 42 677 69 39, e-mail: piotr.kuna@umed.lodz.pl