

17.5.2021 Suomen Rinologiyhdistyksen asettama työryhmä

(1-päivitys 18.10.2023)

Vaikean polypoottisen rinosiniitin biologinen lääkehoito Suomessa – suositus yhtenäisistä kriteereistä

1. Edellytykset hoidon arviolle:

- Maksimaalisesta nenäpolypoosin lääkehoidosta huolimatta vaikeaoireinen bilateraalin nenäpolypoosi
 - vähintään 6 kk säännöllinen nenäkortisonihoito ja kaksi 5-7 vrk:n prednisolonikuuria/vuosi 30-(40)mg/vrk, tai jatkuva po-steroidihoito, tai potilas ei siedä steroidihoitoa
- Edeltäen tulee olla tehtynä täydellinen etmoidektomia tai potilaalle ei sovellu leikkaushoito
- Pyrittävä astman hyvään hoitotasapainoon, suosituksena tarvittaessa keuhkolääkärin konsultaatio ennen biologista lääkehoitoa

2. Biologisen lääkehoidon kriteerejä (vaaditaan vähintään 3):

1. Tyypin 2 inflammaatio osoitettuna: polyypikoepalan eosinofilia $>30\%$ tai veren eosinofiilit $>0,15$ tai kokonais-IgE ≥ 100
2. Merkittävästi alentunut tautiin liittyvä elämänlaatu: SNOT-22 pisteet ≥ 40
3. Anosmia todettu hajutestillä (esim. Sniffing Sticks)
4. Polypoosiin liittyy astma, jonka hoito vaatii säännöllisen inhaloitavan kortisonivalmisteen tai eosinofiilinen multimorbiditeetti*

*Eosinofiilinen multimorbiditeetti: Polypoosin lisäksi pitkäkestoinen ja mahdollisesti leikkaushoidoista huolimatta jatkuvaa/toistuvaa hoitoa vaativa krooninen välikorvantulehdus TAI työkykyä uhkaava polypoottinen rinosiniitti

KELA-korvattavuutta hakiessa on huomioitava, että KELA on asettanut korvattavuuden kriteeriksi nasal polyp score (NPS) vähintään 5

3. Hoidon esteet (ehdottomat/suhteelliset):

- Elävä rokote annetaan ennen hoidon aloitusta tai lääketauon aikana
- Siedätyshoito (relatiivinen), vakava aktiivinen perussairaus (käytettävä harkintaa), immuunipuutos, biologinen lääkehoito muuhun sairauteen (relatiivinen), alkueläininfektio (eosinofilian taustalla), yliherkkyys tai sen epäily biologiselle lääkkeelle, tulehduksellinen silmäsairaus (koskee dupilumabia).

4. Edeltävät tutkimukset ja seurantatutkimukset

- TVK (eosinofiilitaso), S-IgE, allergiatestit (prickit tai veren pölyerittely), ANCA-va:t, audiogrammi
- NPS: 0-4/0-4
- SNOT-22, EOS-16
- Astman dg/tasapainon arvio /mahdollinen indikaatio astman biologiseen hoitoon; kirjaa potilaan normaali PEF-taso pistoskäyntejä varten
- Hajutesti

5. Hoidon vasteen arviointi 4-6kk ja 1v hoidon aloituksesta:

- TVK (dupilumabihoidossa ks. kohta 6), NPS ja SNOT-22 kaikilla seurantakäynneillä. Hajutesti 1v.

Hoidon jatkamista 1. vuoden jälkeen puoltaa vähintään 3:n kriteerin täyttyminen:

1. SNOT-22 pisteiden laskeminen > 12:lla
2. Kortisonikuurien/pysyvän systeemisen kortisonihoidon tarpeen väheneminen
3. Hajuaistin paraneminen (hajutesti 1v)
4. Astman tasapainon/eosinofiilisen multimorbiditeetin aiheuttaman sairastavuuden tai työkyvyn uhan helpottuminen
5. NPS: vähintään 1 pisteen lasku kokonaispisteissä

KELAn kriteerit hoidon jatkamiselle : NPS pisteiden väheneminen vähintään 1 pisteellä ja SNOT-22 pisteiden väheneminen vähintään 9 pisteellä.

6. Eosinofilia dupilumabihoidon aikana

Dupilumabihoitoon saattaa liittyä merkittävä veren eosinofiilitasojen nousu. Sen vuoksi työryhmä on laatinut ohjeistuksen veren eosinofiilitasojen seurannalle.

- B-eos kontrolli 1kk ja 3-4kk hoidon aloituksesta
- Jos potilaalla on ollut korkea lähtötaso (B-eos >0,5) tai käytössä säännöllinen po steroidi, joka lopetettu hoidon myötä tai jos seurannassa B-eos >1,5, kontrollit suositellaan nopeammin 2-4 vko
- Jos B-eos >3 ja potilas oireeton, harvennetaan annosväliä väliaikaisesti 4 viikon välein pistettäväksi tai aloitetaan po steroidikuuri JA tehdään oireselvittelyt ja kokeet (EGPA). Mikäli hypereosinofiliaan liittyy oireita, lääkitys tauotetaan ja konsultoidaan hypereosinofilian/eosinofiilisen granulomatoottisen polyangiitin suhteen.