

Lisaandmete küsimine tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepanekute kohta

Taotlus nr 1591 „Sõlmelise sügätõve ravi IL-4 retseptori α -ahela vastase antiikehaga, 4-nädalane ravikuur“

Vastaja: Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts

1. Dupilumab on Euroopas ametlikult näidustatud mõõduka kuni raske prurigo nodularis'e/sõlmelise sügätõve raviks täiskasvanutel. Taotleja teeb põhjendatud ettepaneku, et ka rakendustingimustes peaks olema sätestatud, et tegu on keskmise või raske astmega haigusega. Viitate, et haiguse raskuse määramisel tuleks lähtuda saksa dermatoloogide poolt välja töötatud kroonilise sügeluse süsteemse ravi vajadust hindavast küsimustikust. Palun edastage taotluses toodud viite nr 3 (Augustin et al 2023) täistekst. Lisaks palume selgitust, kas antud küsimustik on Eesti patsientide jaoks valideeritud ning nahaarstide poolt tänases kohalikus ravipraktikas kasutusel.

Edastan artikli manuses.

Antud küsimustik ei ole Eesti patsientide jaoks valideeritud, kuid valideerimine/tõlkimine ei ole probleem. Antud küsimustikku kasutatakse kindlates Euroopa keskustes, kus igapäevaselt tegeletakse sõlmelise sügätõvega. Väljaspool Dupilumab-ravi ei ole antud küsimustiku regulaarne kasutamine praktiline ja vajalik. Antud küsimustik koosneb mitmest erinevast küsimustikust – DLQI, IGA, WI-INRS. Kõikide küsimustike info on koondatud mainitud kontrollnimekirja (Augustin et al 2023). Kõiki eelnimetatud küsimustikud on kohalikus ravipraktikas kasutusel, mistõttu kontrollnimekirja kasutamine ei tohiks olla probleemiks.

Muude süsteemsete preparaatide määramine sõlmelise sügätõve ravis on lihtsustatud ja lähtub üldiselt empiiriliselts patsiendi üldseisundist ja kaebuste raskusastmest. Küsimustiku kasutamine seetõttu ei ole igapäevaselt tarvilik. Antud küsimustiku kasutamine ja rakendamine täppisravi määramisel on mõeldud Dupilumabi väärkasutamise ärahoidmiseks.

2. Dupilumabi põhiuuringutes PRIME ja PRIME2 hinnati sügeluse vähenemist skaalal WIINRS (worst itch numeric rating scale). Palume selgitust, kas tegu on sama skaalaga, mis eelmises punktis viidatud saksa dermatoloogide skaala. Kui tegu on alternatiivse skaalaga, siis palume põhjendust, miks on „sakslaste“ skaala kohasem, millest ravi määramisel ja raviefekti hindamisel lähtuda. Kas WI-INRS skaala on Eesti patsientide jaoks valideeritud ja Eestis tavapraktikas kasutusel?

Sakslaste kontrollnimekirjas (Augustin et al 2023) on WI-INRS skaala ühe alapunktina olemas. WI-INRS on Eesti patsientide jaoks valideeritud/tavapraktikas kasutusel.

Vt. küsimus 1 selgitust.

3. Kuidas tõlgendada põhiuuringutes PRIME ja PRIME2 sügelemise vähenemist ≥ 4 punkti ulatuses – st milline on maksimaalne skoor antud skaalal ning millist sisulist muutust toob kaasa vähemalt 4 punkti osas tulemise paranemine patsiendi jaoks?

WI-INRS hinnatakse vahemikus 0 - sügelus puudub kuni 10 - kõige raskem võimalik sügelus. Sügeluse intensiivsuse vähenemine 4 punkti osas tähendab sisuliselt poole vähem sügelevat nahka. Antud põhiuuringutes (PRIME, PRIME2) toodi välja, et ≥ 4 punkti ulatuses sügeluse vähenemine on kliiniliselt oluline. Nad lähtusid 3 uuringust, kus näiteks ühes (Ständer et al. Worst itch numerical rating scale for prurigo nodularis: a psychometric evaluation. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Apr;36(4):573-581) leiti, et ≥ 4 ulatuses WI-INRS vähenemine toob kaasa 40% ulatuses paranemise patsiendi jaoks.

4. 2023. aasta süstemaatilises ülevaates oli rohkem kui 16 nädalat hiljem 45,3% dupilumabravi saavatest patsientidest (st 29 patsienti 64-st) täielikus remissioonis, mis oli defineeritud kui NRSI (Numeric rating

scale itch intensity, skaala 1-10) skaalal tulemuse langus tasemele 0. Kas patsientidel, kes saavutavad >16 nädalaga täieliku remissiooni, on põhjendatud teha ravipaus või tuleb ravi kasutada püsivalt ilma pausideta? Kui ravipauside rakendamist toetab mõni ravijuhis, päriselu uuring või teise riigi ravipraktika, siis edastada ka viide allikale või täisteksti koopia (kui ei ole vabalt ligipääsetav).

Ei leidnud uuringuid, kus oleks proovitud ravi anda pausidega või kindlatel hetkedel ravimi manustamist lõpetada. Enda kogemusest Austria Grazi Ülikoolihaigla Dermatoveneroloogia osakonnas, kus dupilumabi saavaid prurigo nodularisega patsiente oli rohkelt, kestis ravi keskmiselt 1 aasta. Kui oli saavutatud remissioon, siis süsteintervalle pikendati, kuni lõpuks ära jäeti. Sageli tuli prurigo nodularis ligikaudu 3 kuu pärast ravi lõpetamist patsientidel tagasi. Osad püsisid remissioonis.

5. Palume täpsustada, millistele andmetele tuginedes prognoosite patsientide arvuks järgnevatel aastatel 10-25 (st igal aastal lisanduks 5 uut patsienti)? Millises osakaalus oleks tegu mõõduka haigusega patsientidega, millises osakaalus raske haigusega patsientidega?

Prurigo nodularise diagnoosiga dupilumabi saavate patsientide oletuslik numbriline hulk tulenes vestlustest kollegidega. Tõenäoliselt on tegelik number pigem mõne patsiendi võrra vähesem. TÜK Nahakliinikus kasutati diagnoosi L28 2023.a aastal kas põhi- või kaasneva diagnoosina 11 korral. Tõenäoliselt on Põhja-Eesti dermatoloogia keskustes samal hulgal patsiente. Antud numbrist ei saa tuletada mõõduka ja raske prurigo nodularise patsientide osakaalu. Väga paljudel on prurigo nodularise diagnoos kaasnevana atoopilise dermatiidi korral. Antud juhul määratakse ravi näiteks dupilumabiga L20.8 koodi alusel.