



Leiðbeiningar um meðferð með JAK hemlum við blettaskalla (alopecia areata)

Inngangur

Blettaskalli er sjálfsónæmissjúkdómur sem hefur áhrif á hársökkina og veldur því að hárið fellur af. Algengasta mynd blettaskalla eru vel afmarkaðir skallablettir í hársverðinum en blettaskalli getur þó birst á öllum hærðum svæðum líkamans.

Líkurnar á því að fá blettaskalla á einhverju æviskeiði eru um 2% og sjúkdómurinn getur komið fram á öllum aldri, óháð kyni, kynþætti, hárgerð eða hárlit. Sjúkdómurinn er algengastur hjá einstaklingum milli tvítugs og fertugs. Áhættuþættir eru m.a. ákveðnir ættgengir sjúkdómar, aðrir sjálfsónæmissjúkdómar og fjölskyldusaga um blettaskalla. Meingerðin er ekki að fullu þekkt.

Einkenni blettaskalla geta verið mismunandi. Algengast er að sjúkdómurinn komi fram nokkuð skyndilega með einum eða fleiri hárlausum skellum sem eru vel afmarkaðar, hring- eða egglega og húðin annars eðlileg. Oftast kemur blettaskalli fram í hársverðinum en hann getur einnig komið fram á skeggsvæði, augabrúnum og augnhárum. Sjaldgæfari form eru alopecia totalis þegar allt hár á höfðinu fellur af en það gerist hjá um 5% einstaklinga með alopecia areata og enn sjaldgæfari er alopecia universalis þegar allur hárvöxtur hverfur. Fleiri sjaldgæfari form má finna.

Sjúkdómurinn veldur skertum lífsgæðum og sjúklingar með blettaskalla eru í aukinni hættu á þunglyndi og kvíða. Erfitt er að spá fyrir um horfur einstaklinga með blettaskalla en oft vex hárið aftur að einhverjum mánuðum liðnum. Endurkoma sjúkdómsins er hins vegar algeng og geta blettir verið að koma og fara á víxl. Líkurnar á því að fá svokallaða alopecu totalis eða universalis eru um 5 til 10% og þá eru batahorfur mjög litlar. Horfurnar eru verri því yngri sem sjúklingurinn er, þegar hárlosið er mikið og þegar hárleysið hefur varað lengur en eitt ár. Eins eru naglbreytingar, fjölskyldusaga og aðrir sjálfsónæmissjúkdómar tengdir verri horfum.

Meðferð við blettaskalla

Meðferðarúræði hafa verið lítil þrátt fyrir að ýmislegt hafi verið reynt og engar viðurkenndar meðferðir til fyrr en nú með tilkomu Janus kinase (JAK) hemla.

JAK hemlar

Í júní 2022 samþykkti FDA baricitinib (Olumiant) notkun við alvarlegum blettaskalla og lyfið hefur nú hlotið markaðsleyfi á Íslandi við sömu ábendingu.

JAK hemlar hamla T-frumumiðluðu bólguviðbragði sem er talið eiga þátt í skaða á hársökkjunum í blettaskalla.

Tofacitinib, baricitinib og ruxolitinib virðast öll hafa áhrif á blettaskalla og eru áhrifin meiri ef lyfin eru tekin um munn en notuð staðbundið. Baricitinib er eini JAK-hemillinn sem er með alopecia areata sem skráða ábendingu. Ekkert lyfjanna er sem stendur með skráða ábendingu fyrir alvarlegri form skalla, þ.e. alopecia totalis og alopecia universalis.

Baricitinib (Olumiant)

Ábending baricitíníb er: *Ætlað til meðferðar við umtalsverðum blettaskalla hjá fullorðnum sjúklingum.*

Í rannsóknum hefur baricitinib hjálpað tveimur af hverjum þremur sjúklingum með alvarlegan blettaskalla og meðferðin hafði einnig áhrif á vöxt augnhára og augabrúna ([King B. o.fl.; N Engl J Med. 386; 2022](#)). Hafa skal í huga að ónæmistemprandi lyf geta hugsanlega aukið líkurnar á illkynja sjúkdómum, þar á meðal eítílfrumukrabbameini, en langtímarannsókn á öryggi lyfjanna er enn í gangi.

Skilyrði fyrir meðferð með JAK hemli við blettaskalla

Upphafsméðferð

Skilyrði fyrir meðferð með JAK hemli við blettaskalla er að sjúklingur sé með slæman blettaskalla sem er skilgreindur sem $\geq 50\%$ hárlos í hársverði.

Mikilvægt er að íhuga vel ávinning meðferðar á móti hugsanlegri áhættu, sérstaklega hjá eldri einstaklingum, og vera vakandi fyrir því að bæði konur og karlar geta verið með samhliða svokallaðan karlaskalla (e. androgen alopecia).

Framhaldsméðferð

Viðunandi árangur af meðferð með JAK hemli telst vera ef blettaskalli minnkar úr $\geq 50\%$ í $\leq 20\%$ á fyrstu 7 mánuðum meðferðar. Viðhalda þarf þeim meðferðarárangri fyrir áframhaldandi meðferð, náist hann ekki skal stöðva meðferð.

Skammtar

Upphafsskammtur baricitinib er 2 mg daglega, en hækka má skammt í 4 mg daglega ef lítill sem enginn árangur næst eftir 12 vikna meðferð.

Umsóknarferli

JAK hemlar eru leyfisskyld lyf og þegar húðlæknir telur að meðferð með JAK hemli komi til greina fyrir sjúkling skal hann senda umsókn um meðferð til lyfjanefndar Landspítala.

Umsóknareyðublað er í Heilsugátt.

Með umsókn skal senda upplýsingar um aldur sjúklings og nákvæma sjúkrasögu þar sem fram kemur hversu lengi hárlos hefur staðið yfir og hvort um fyrsta kast er að ræða, ef ekki skal koma fram á hve löngum tíma viðkomandi sjúklingur jafnaði sig eftir fyrra kast. Í umsókn þarf að koma fram hvort um dreifða sjúkdómsmynd er að ræða eða ekki og hvort aðrar

meðferðir hafi verið reyndar áður. Við umsókn um framhaldsmeðferð er nauðsynlegt að mynd fylgi með.

Fyrsta leyfi er veitt til sjö mánaða og eftir það til eins árs í senn ef fullnægjandi meðferðarárangur næst. Nákvæmar upplýsingar um meðferðarárangur og myndir sem viðhengi skulu fylgja umsókn um framhaldsmeðferð.

Höfundur og ábyrgðarmaður

Höfundur og ábyrgðarmaður: Elísabet Reykdal Jóhannesdóttir, yfirlæknir göngudeildar húð- og kynsjúkdóma.

Yfirlstur: Baldur Tumi Baldursson, sérfræðingur í húðsjúkdómum PhD, og Helga Eyjólfsdóttir, formaður lyfjanefndar Landspítala.

Leiðbeiningarnar voru samþykktar af lyfjanefnd í febrúar 2023 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum en fyrir ef ástæða þykir til.