



# NVDV-Standpunt voorschrijven dupilumab bij kinderen (6-11 jaar) met constitutioneel eczeem

Domeingroep Allergie en Eczeem en domeingroep Kinderdermatologie

Dit standpunt is opgesteld door de domeingroep Allergie en Eczeem in samenwerking met de domeingroep kinderdermatologie. Het standpunt bevat aanbevelingen voor het voorschrijven van dupilumab aan kinderen (leeftijd 6-11 jaar) met constitutioneel eczeem (CE).

## ACHTERGROND

Dupilumab, een IL4 en IL13-receptor antagonist, is de eerste biological die beschikbaar kwam voor de behandeling van constitutioneel eczeem (CE). [1] Dupilumab wordt sinds januari 2018 vergoed voor de behandeling van volwassen CE-patiënten die onvoldoende reageren op lokale therapie en bij therapiefalen op ten minste één oraal immunosuppressivum (gebruik minimaal 4 maanden). [2,3] Sinds september 2019 vergoeden zorgverzekeraars het middel ook voor adolescenten (leeftijd 12-17 jaar) met matig-ernstig CE die onvoldoende effect hebben van intensieve lokale therapie of waarbij het afbouwen van dermatocorticosteroiden naar een veilig onderhoudsschema niet lukt. [3,4] Eind 2020 kwam dupilumab ook beschikbaar voor de behandeling van kinderen (leeftijd 6-11 jaar) met ernstig CE.

## AANBEVELINGEN

### • Indicatiestelling

Dupilumab is geïndiceerd voor kinderen met ernstig CE van 6-11 jaar die onvoldoende respons hebben op intensieve lokale therapie die gepaard ging met goede instructie en begeleiding, of wanneer het niet mogelijk is de lokale therapie af te bouwen naar een veilig onderhoudsschema conform de Leidraad Dermatocorticosteroiden. [5] Dit is de populatie kinderen die behandeld wordt of in aanmerking komt voor systemische immunosuppressieve/immunomodulerende therapie. [6]

### • Start behandeling in expertise centra

In overeenstemming met het Standpunt voorschrijven van dupilumab bij adolescenten van de NVDV [4] adviseren de domeingroepen de indicatiestelling en start van dupilumab bij kinderen te beperken tot gespecialiseerde centra voor de behandeling van CE bij kinderen, te weten de afdeling dermatologie van het UMC Amsterdam (locatie AMC), UMC Utrecht (WKZ), Erasmus MC, UMC Groningen, Radboudumc Nijmegen en Maastricht UMC.

### • Registratie in landelijk register

De domeingroepen allergie en eczeem en kinderdermatologie

adviseren om de kinderen die starten met dupilumab op te nemen in één van de landelijke registers, te weten BioDay ([www.bioday.nl](http://www.bioday.nl)) of TREAT NL ([www.treatregister.nl](http://www.treatregister.nl)).

### • Follow up

De vervolgbehandeling vindt bij voorkeur plaats in een gespecialiseerd CE-centrum om via goede registratie in één van de landelijke registers meer ervaring op te doen en meer data te verzamelen over de behandeling van kinderen met dupilumab.

### • Monitoring

Aangezien er nog weinig langetermijn effectiviteitsdata en veiligheidsdata beschikbaar zijn voor deze jonge groep patiënten, is het advies eenvoudige laboratoriummonitoring uit te voeren en de kinderen intensief te monitoren wat betreft klinische scores, symptomen, kwaliteit van leven en bijwerkingen (cave oogklachten [7,8] en eosinofilie) conform de richtlijn Constitutioneel eczeem voor volwassenen van de NVDV en de twee bovengenoemde landelijke registers.

### • Geen toetsing

Door indicatiestelling en starten van de behandeling te centraliseren in de gespecialiseerde centra zijn de leden van de beide domeingroepen van mening dat de indicatie voor starten van dupilumab niet hoeft af te wijken van het label en dat er geen toetsing hoeft plaats te vinden. Het voorschrijven van dupilumab bij volwassenen is niet beperkt tot de gespecialiseerde centra CE. Om die reden zijn er een aantal centrum- en patiëntcriteria opgesteld voor het starten met dupilumab bij volwassenen. Door indicatiestelling en start van dupilumab bij kinderen te beperken tot de gespecialiseerde centra achten de domeingroepen deze toetsing niet noodzakelijk voor de start van dupilumab bij kinderen.

## ONDERBOUWING

Constitutioneel eczeem in de leeftijdsgroep 6-11 jaar is bij het merendeel van de patiënten goed te behandelen met lokale therapie, mits de behandelaar voldoende tijd en energie

investeert in voorlichting en begeleiding. [9] Er is een kleine groep kinderen die in aanmerking komt voor systemische immunosuppressieve/immunomodulerende behandeling. [9] Verreweg het grootste deel van deze kinderen wordt momenteel behandeld in een gespecialiseerd centrum waar voldoende ervaring is met het gebruik van orale immunosuppressiva of biologics bij kinderen en die deelnemen aan één van de eerdere genoemde landelijke registers. Deze expertise is ons inziens noodzakelijk voor het stellen van de indicatie voor dupilumab en het opstarten van deze behandeling. Mede gezien het feit dat de oogheelkundige bijwerkingen ook gerapporteerd zijn in de studies met dupilumab bij kinderen met CE is het raadzaam de behandeling eveneens in de gespecialiseerde centra te laten plaatsvinden. [8] Door het opnemen van de kinderen behandeld met dupilumab in één van de landelijke registers (BioDay of TREAT NL) zullen de komende jaren belangrijke effectiviteit- en veiligheidsdata beschikbaar komen.

Datum bestuurlijke vaststelling: 15 januari 2021

Datum publicatie NTvDV: nummer 2 (februari) 2021

## LITERATUUR

1. Beck LA, Thaçi D, Hamilton JD, et al. Dupilumab treatment in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis. *N Engl J Med*. 2014 Jul 10;371(2):130-9.
2. Ariëns LFM, Bakker DS, van der Schaft J, et al. Dupilumab in atopic dermatitis: rationale, latest evidence and place in therapy. *Ther Adv Chronic Dis*. 2018 May 11;9(9):159-70.
3. Zorginstituut Nederland. *Farmacotherapeutisch Kompas*. Beschikbaar via <https://farmacotherapeutischkompas.nl>.
4. Domeingroep Allergie en eczeem en domeingroep Kinderdermatologie. Standpunt voorschrijven dupilumab bij adolescenten (12-17 jaar) met constitutioneel eczeem. *Ned Tijdschr Dermatol Venereol*. 2020(3);1:56-7.
5. Middelkamp Hup MA, Arents BWM, de Bruin-Weller MS, et al. Leidraad Dermatocorticosteroiden. Beschikbaar via <https://nvdv.nl/storage/app/media/uploaded-files/dermatocorticosteroiden-2019.pdf>
6. Simpson EL, Bruin-Weller M, Flohr C, et al. When does atopic dermatitis warrant systemic therapy? Recommendations from an expert panel of the International Eczema Council. *J Am Acad Dermatol*. 2017 Oct;77(4):623-33.
7. Wollenberg A, Ariens L, Thurau S, et al. Conjunctivitis occurring in atopic dermatitis patients treated with dupilumab-clinical characteristics and treatment. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018 Sep - Oct;6(5):1778-80.e1.
8. Paller AS, Siegfried EC, Thaçi D, et al. Efficacy and safety of dupilumab with concomitant topical corticosteroids in children 6 to 11 years old with severe atopic dermatitis: A randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 3 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2020 Nov;83(5):1282-93.
9. Irvine AD, Jones AP, Beattie P, et al. A randomized controlled trial protocol assessing the effectiveness, safety and cost-effectiveness of methotrexate vs. ciclosporin in the treatment of severe atopic eczema in children: the TREATment of severe Atopic eczema Trial (TREAT). *Br J Dermatol*. 2018 Dec;179(6):1297-1306.

---

## CORRESPONDENTIEADRES:

Domeingroep Allergie en Eczeem, domeingroep  
Kinderdermatologie  
E-mail: [secretariaat@nvdv.nl](mailto:secretariaat@nvdv.nl)