



STALLERGENES

Att.: Marc Valentin, PhD, Dipl. Biol. MSc

Den 28. juni 2023  
Sagsnr. 2023040821

Reference usk  
T +45 44 88 93 50  
E usk@dkma.dk

## **AITGRYS får generelt klausuleret tilskud**

### **Afgørelse**

AITGRYS, sublinguale tabletter, med indhold af allergenekstrakt af græspollen fra almindelig hundegræs (*Dactylis glomerata* L.), vellugtende gulaks (*Anthoxanthum odoratum* L.), almindelig rajgræs (*Lolium perenne* L.), engrapgræs (*Poa pratensis* L.) og engrottehale (*Phleum pratense* L.) i styrken 100+300 RI og 300 RI får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til:

*Patienter med dokumenteret græspollenallergi med allergisk rhino-conjunctivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.*

### **Sagsfremstilling**

I har den 7. april 2023 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til AITGRYS, sublinguale tabletter, med indhold af allergenekstrakt af græspollen fra almindelig hundegræs (*Dactylis glomerata* L.), vellugtende gulaks (*Anthoxanthum odoratum* L.), almindelig rajgræs (*Lolium perenne* L.), engrapgræs (*Poa pratensis* L.) og engrottehale (*Phleum pratense* L.) i styrken 100+300 RI og 300 RI (herefter AITGRYS). I foreslår følgende klausul:

*AITGRYS anvendes som andenbehandlingsmiddel efter manglende symptomatisk behandling hos patienter med påvist græspollenallergi med allergisk rhinokonjunctivitis:*

- som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasale steroider, eller for hvem denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og*
- som er stærkt motiveret for immunterapi og forventes at have god compliance.*

### **Godkendt indikation og anvendelse**

AITGRYS er godkendt til behandling af græspollenudløst allergisk rhinitis med eller uden conjunctivitis hos voksne, unge og børn (over 5 år) med klinisk relevante symptomer, som er bekræftet via en positiv hudpricktest og/eller specifik IgE-test over for græspollen.<sup>1,2</sup>

### **Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe**

AITGRYS fik markedsføringstilladelse den 29. marts 2023 og forventes markedsført i Danmark fra [REDACTED] 2023. AITGRYS er placeret i udleveringsgruppe B.<sup>1,2</sup>

### Anbefalet dosis<sup>1,2</sup>

Behandlingen med AITGRY består af en indledende fase (inklusive en 3 dages dosiseskaleringsperiode) og en vedligeholdelsesfase. Behandlingen bør indledes cirka 4 måneder før den forventede start af græspollensæsonen og fortsætte som vedligeholdelsesbehandling med en daglig sublingual resoriblet på 300 RI indtil pollen-sæsonen er slut. Såfremt der ikke observeres nogen relevant forbedring af symptomer i den første pollensæson, er der ingen indikation for at fortsætte behandlingen.

Behandling med AITGRYS bør kun ordineres og initieres af læger med tilstrækkelig viden og erfaring inden for behandling af allergiske sygdomme. Den første AITGRYS-resoriblet bør indtages under opsyn af en læge, og patienten bør monitoreres i mindst 30 minutter.

Dosis af AITGRYS skal øges over en periode på tre dage for at nå vedligeholdelsesdosis som anført i følgende skema:

<b>Dag 1</b>	1 resoriblet på 100 RI
<b>Dag 2</b>	2 resoribletter på hver 100 RI samtidigt
<b>Dag 3</b>	1 resoriblet på 300 RI

Dosis for vedligeholdelsesbehandling til voksne, unge og børn er 300 RI daglig.

### Anbefalet behandling

#### *Dansk Selskab for Allergologi (DSA)*

Ifølge DSAs nationale behandlingsvejledning *Allergen immunterapi*<sup>3</sup> (2019, revideret i 2022) har Grazax vist effekt på allergisk rhinitis hos både børn og voksne. DSA skriver, at behandling med Grazax har vist nedsat forekomst af astmasymptomer hos børn med græspolleninduceret allergisk rhinitis, men ikke hos voksne.

Det fremgår endvidere af DSAs behandlingsvejledning, at behandlingsstrategien for den enkelte patient bør tilpasses patientens sygdomsbillede, ressourcer og håndteringen af sygdom/behandling. DSA anfører følgende omkring indikation for allergen immunterapi af pollenallergi:

- Rhinitis-patienter med længere pollensæson og klinisk betydende symptomer, specielt ved allergi for pollen med forskellig sæson.
- Patienter med bivirkninger af farmakologisk behandling eller som ikke ønsker langvarig medicinsk behandling

Det anbefales af DSA, at sublingual immunterapi med græs opstartes 2-4 måneder før forventet allergensæson for at sikre effekt i denne. Behandlingen fortsættes i 3 år, og hvis der efter 1. sæson ikke er set effekt, er der ikke indikation for at fortsætte behandlingen. Den første dosis bør administreres under lægeopsyn med efterfølgende observation i mindst 30 minutter.

DSA anfører generelt, at compliance er af betydning for behandlingens sikkerhed og effektivitet, og en samarbejdsaftale er vigtig.

#### *Sundhedsstyrelsen (SST)*

Det fremgår af *Vejledning om udførelse af allergene procedurer og akutberedskab (allergen-specifik immunterapi, priktest og allergenprovokationer)*<sup>4</sup> (2021), at patienter med allergisk rhinoconjunctivitis i moderat eller svær grad og/eller allergisk astma kan behandles med allergen-specifik immunterapi. For allergen-specifik

immunterapi udført sublingvalt (SLIT) gælder, at patienten skal indtage første tablet under lægeopsyn og herefter observeres i 30 minutter efter indtagelse. Ved pause med SLIT på mere end en uge, skal den næste tablet også indtages under lægeopsyn med efterfølgende observation.

I den nationale kliniske retningslinje (NKR) fra SST for *Behandling af høfeber (allergisk rhinokonjunktivitis)*<sup>5</sup>. (2015, opdateret i 2018) fremgår det, at allergen-specifik immunterapi kan overvejes til patienter med allergisk rhinokonjunktivitis udløst af græs, når der ikke er tilstrækkelig symptomlindring ved behandling med nasalsteroid og antihistamin. Behandlingen mindsker behovet for symptomlindrende behandling. Det anføres videre, at det er individuelt, om patienterne ønsker immunterapi eller ej, og sublingual immunterapi kræver tid for patienterne og god compliance.

#### Klinisk virkning af AITGRYS

##### VO34.04<sup>1,2,6</sup>

Et randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret fase II/III studie, der undersøgte effekt og sikkerhed af AITGRYS 100 RI, 300 RI og 500 RI versus placebo hos voksne patienter (18-50 år) med græspollenudløst sæsonbestemt allergisk rhinitis og/eller rhinokonjunktivitis (samlet patientgruppe = 628). Behandlingsvarigheden var fra 4 måneder før begyndelsen af pollensæsonen indtil pollensæsonen var slut. Studiet viste, at på gennemsnitlig daglig *rhinokonjunktivitis total symptom score* (RTSS) bestående af summen af symptomerne nysen, næseflåd, nasal kløe, stoppet næse, løbende øjne og kløende øjne var symptomerne signifikant reduceret ved behandling med AITGRYS 300 RI og 500 RI sammenlignet med placebo. Der var ikke signifikant forskel på de to grupper, der fik behandling med allergen-ekstrakt, men sikkerhedsdata var bedst for 300 RI. For den daglige *rescue medication score* (RMS) viste studiet ingen signifikant forskel. De individuelle *symptom score* var lavere i gruppen, der fik behandling med AITGRYS 300 RI sammenlignet med placebo.

##### VO52.06<sup>1,2,7,8</sup>

Et randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret fase III studie, der undersøgte effekt og sikkerhed af behandling med AITGRYS 300 RI sammenlignet med placebo hos børn og unge (5-17 år) med græspollenudløst sæsonbestemt allergisk rhinitis og/eller rhinokonjunktivitis (samlet patientgruppe = 278). Behandlingsvarigheden var fra 4 måneder før begyndelsen af pollensæsonen indtil pollensæsonen var slut. Studiet viste, at på gennemsnitlig daglig RTSS bestående af summen af symptomerne nysen, næseflåd, nasal kløe, stoppet næse, løbende øjne og kløende øjne var symptomerne signifikant reduceret ved behandling med AITGRYS 300 RI sammenlignet med placebo. For den daglige RMS viste studiet et signifikant lavere brug af symptom medicin i gruppen, der fik AITGRYS 300 RI. De individuelle *symptom score* var lavere i gruppen, der fik behandling med AITGRYS 300 RI sammenlignet med placebo.

##### VO53.06<sup>9,10</sup>

Et randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret fase III langtidsstudie, der undersøgte effekt, sikkerhed og langtidseffekt af behandling med AITGRYS 300 RI hos voksne (18-50 år) med græspollenudløst allergisk rhinitis i mindst to pollensæsoner (samlet patientgruppe = 633). Behandlingsvarigheden var 2 måneder eller 4 måneder før pollensæsonen indtil pollensæsonen var slut i tre fortløbende sæsoner samt 2 års efterfølgende opfølgning. 433 patienter gennemførte 4. år og 377 patienter gennemførte 5. år. For det 4. år viste studiet, at *symptom score* justeret

for RMS, var signifikant forbedret for AITGRYS i pollenperioden sammenlignet med placebo. For RTSS viste studiet, at symptomerne var signifikant reduceret ved behandling med AITGRYS sammenlignet med placebo. For den daglige RMS viste studiet et signifikant lavere brug af symptom medicin i gruppen, der fik AITGRYS. Rhinokonjunktivitis livskvalitetsspørgsmål (RQLQ) score var signifikant forbedret for patienter behandlet med AITGRYS, mens de faldt i placebogruppen. For det 5. år viste studiet, at *daily combined score* (DCS) var signifikant forbedret sammenlignet med placebo for patienter, der blev behandlet 4 måneder før pollensæsonen, men ikke for de patienter, der blev behandlet 2 måneder før pollensæsonen. En lignende statistisk signifikant forskel sås mellem placebo og AITGRYS for alle andre effektvariabler efter år 4 og 5. DCS, RMS og RTSS var på sammenlignende niveau fra år 2 til 5 for patienter behandlet med AITGRYS, hvorimod de faldt konsekvent i placebogruppen.

#### *Indirekte sammenligning mellem AITGRYS og Grazax<sup>a</sup>*

En indirekte sammenligningsanalyse med Buchers metode baseret på effektresultater fra placebokontrollerede kliniske studier omhandlende AITGRYS (antal = 5) og Grazax (antal = 8) viste, at der ikke er statistisk signifikant forskel mellem AITGRYS og Grazax, der tyder på forskelle i *symptom score* og RMS på både kort- og langt sigt.

#### Priser og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for AITGRYS er [REDACTED] kr. per dag.

Behandlingsprisen for allergenekstrakt af græspollen fra engrottehale, frysetørret sublingual tablet (Grazax) er 29,02-29,41 kr. per dag.<sup>b</sup>

Grazax har generelt klausuleret tilskud til *patienter med dokumenteret græspollenallergi med allergisk rhino-conjunktivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.*

#### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>c</sup> § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,

<sup>a</sup> Ansøgning fra Stallergenes.

<sup>b</sup> Tilskudspris i takstperioden den 26. juni til 9. juli 2023. Behandlingsprisen er beregnet ud fra dosering ifølge produktresumé.

<sup>c</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>c</sup> § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at AITGRYS har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til patienter omfattet af klausulen:

*Patienter med dokumenteret græspollenallergi med allergisk rhino-conjunctivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.*

Tilskudsklausulen stiller krav om "dokumenteret græspollenallergi". Dette skal forstås synonymt med indikationens krav om, at tilstanden skal være bekræftet via en positiv hudprøvetest og/eller specifik IgE-test over for græspollen<sup>1,2</sup>, som er gængs praksis i forbindelse med dokumentation for græspollenallergi.

Vi finder, at AITGRYS har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af ovenstående klausul, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>c</sup> § 1, stk. 2, nr. 1.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at AITGRYS er godkendt til behandling af græspollenudløst allergisk rhinitis med eller uden conjunctivitis hos voksne, unge og børn (over 5 år) med klinisk relevante symptomer, som er bekræftet via en positiv hudprøvetest og/eller specifik IgE-test over for græspollen<sup>1,2</sup>. Vi lægger endvidere vægt på studierne VO34.04, VO52.06 og VO53.06, der viser, at AITGRYS har effekt på græspollenudløst sæsonbestemt allergisk rhinitis og/eller rhinokonjunctivitis<sup>1,2,6,7,8,9,10</sup>. Studiet VO53.06 viste, at der ses effekt 2 år efter behandlingsophør.<sup>9,10</sup>

Vi lægger endvidere vægt på, at det af *Vejledning om udførelse af allergene procedurer og akutberedskab (allergen-specifik immunterapi, priktest og allergenprovokationer)*<sup>4</sup> (2021) fremgår, at patienter med allergisk rhinoconjunctivitis i moderat eller svær grad og/eller allergisk astma kan behandles med allergen-specifik immunterapi. Vi lægger derudover vægt på, at det af den nationale behandlingsvejledning *Allergen immunterapi*<sup>3</sup> fra DSA (2019, revideret i 2022), fremgår, at der er indikation for allergen immunterapi for rhinitis-patienter med længere pollensæson og klinisk betydende symptomer og patienter med bivirkninger af farmakologisk behandling eller som ikke ønsker langvarig medicinsk behandling, samt, at det

samme sted anbefales, at det er motiverede patienter, der opstartes i behandling med allergen-specifik immunterapi.

Herudover lægger vi vægt på, at det fremgår af anbefalingerne af NKR fra SST for *behandling af høfeber (allergisk rhinokonjunktivitis)*<sup>5</sup> (2015, opdateret i 2018), at allergen-specifik immunterapi kan overvejes til patienter med allergisk rhinokonjunktivitis udløst af græs, når der ikke er tilstrækkelig symptomlindring ved behandling med nasalsteroid og antihistamin. Vi har noteret os, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at anbefalingerne ikke længere er gældende og at Sundhedsstyrelsen skriver, at retningslinjen er forældet i 2023. Sundhedsstyrelsen kategoriserer ældre nationale kliniske retningslinjer og anbefalinger som ikke gældende, når litteratursøgningen, som disse baserer sig på, er mere end 3 år gammel, eller der ikke er foretaget en faglig vurdering af anbefalingerne inden for de sidste 3 år. Sundhedsstyrelsen tilføjer, at det ikke kan udelukkes, at anbefalingerne i de ikke gældende retningslinjer er et udtryk for den bedste kliniske praksis i dag, men det er op til den enkelte kliniker eller aftager af anbefalingerne at foretage denne faglige vurdering. Vi lægger vægt på ovenstående anbefaling i retningslinjen, idet vi vurderer, at anbefalingen fortsat er et udtryk for den bedste kliniske praksis.

Vi vurderer, at Grazax, frysetørrede tabletter med indhold af allergenekstrakt af græspollen fra engrottehale (*Phleum pratense*), der er godkendt, som sygdomsmodificerende behandling af græspolleninduceret rhinitis og conjunctivitis hos voksne og børn fra 5 år med klinisk relevante symptomer og diagnosticeret med en positiv hudprøvetest og/eller specifik IgE test over for græspollen, er det relevante behandlingsalternativ til AITGRYS.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af AITGRYS er på samme niveau, som Grazax, der har generelt klausuleret tilskud til samme klausul. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at den indirekte sammenligningsanalyse indikerer, at der ikke er statistisk signifikant forskel mellem AITGRYS og Grazax på kort- og langsigte<sup>6</sup> og vi finder ikke, at der i øvrigt er forhold ved lægemidlerne, der giver anledning til at tro, at der skulle være forskel i korttids- og langtidseffekten på de to lægemidler.

Behandlingsprisen for AITGRYS på [REDACTED] kr. per dag ligger på niveau med behandlingsprisen for Grazax, som koster 29,02-29,41 kr. per dag og har generelt klausuleret tilskud til samme klausul. Vi finder derfor, at behandlingsprisen for AITGRYS står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med AITGRYS stilles over for Grazax med indhold af græspollenallergen, og når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af ovenstående klausul. AITGRYS opfylder således kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>7</sup> § 1, stk. 2, nr. 2.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>7</sup> § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til AITGRYS, til den ovenfor nævnte klausul.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud herunder generelt klausuleret tilskud.

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 4, sammenholdt § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>7</sup>.

\* \* \*

### Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for AITGRYS bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### Klagevejledning

På trods af en mindre forskel i formuleringen af den tilkendte klausul i forhold til den ansøgte, anser vi med denne afgørelse at have imødekommet jeres ansøgning om generelt klausuleret tilskud til AITGRYS fuldt ud. Afgørelsen indeholder derfor ikke en klagevejledning.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

### Referencer

<sup>1</sup> Produktresumé for AITGRYS, sublinguale resoribletter 100+300 RI. Lægemiddelstyrelsen. 29. marts 2023. Offentliggjort 17. april 2023. Besøgt 28. juni 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FA%252FAITGRYS%252C%252520sublinguale%252520resoribletter%252520100%25252b300%252520RI.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=bf19e378378491e1393d599066e7f35d&entity\\_type=productresum&q=AITGRYS&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FA%252FAITGRYS%252C%252520sublinguale%252520resoribletter%252520100%25252b300%252520RI.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=bf19e378378491e1393d599066e7f35d&entity_type=productresum&q=AITGRYS&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>2</sup> Produktresumé for AITGRYS, sublinguale resoribletter 300 RI. Lægemiddelstyrelsen. 29. marts 2023. Offentliggjort 17. april 2023. Besøgt 28. juni 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FA%252FAITGRYS%252C%252520sublinguale%252520resoribletter%252520300%252520RI.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=c44fdd5614de2b0eb55d50bacc5a3e&entity\\_type=productresum&q=AITGRYS&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FA%252FAITGRYS%252C%252520sublinguale%252520resoribletter%252520300%252520RI.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=c44fdd5614de2b0eb55d50bacc5a3e&entity_type=productresum&q=AITGRYS&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>3</sup> Dansk Selskab for Allergologi. Allergen immunterapi. National behandlingsvejledning. 26. februar 2019. Revideret 17. februar 2022. Besøgt 28. juni 2023. Tilgængelig fra: <https://danskallergi.dk/wp-content/uploads/Allergen-immunterapi-national-vejledning.pdf>

<sup>4</sup> Vejledning om udførelse af allergene procedurer og akutberedskab (allergen-specifik immunterapi, priktest og allergenprovokationer). VEJ nr. 9004 af 05/10/2021. Sundhedsstyrelsen. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2022/9004>

<sup>5</sup> NKR: Behandling af høfeber (allergisk rhinokonjunktivitis). Sundhedsstyrelsen. 24. juni 2015. Opdateret: 2018. Besøgt 28. juni 2022. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2015/NKR-h%C3%B8feber/National-klinisk->

---

[retningslinje-forbehandling-af-hoefeb-ber\\_opd.ashx?sc\\_lang=da&hash=F025213C9AE309A09A59FDA63D5BA3D1](#)

<sup>6</sup> Didier A, Malling HJ, Worm M, Horak F, Jager S et al. Optimal dose, efficacy, and safety of once-daily sublingual immunotherapy with a 5-grass pollen tablet for seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2007 Dec;120(6):1338-45.

<sup>7</sup> Wahn U, Tabar A, Kuna P, Halken S, Montagut A et al. Efficacy and safety of 5-grass-pollen sublingual immunotherapy tablets in pediatric allergic rhinoconjunctivitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2009 Jan;123(1):160-66.

<sup>8</sup> Halken S, Agertoft L, Seidenberg J, Bauer CP, Payot F et al. Five-grass pollen 300IR SLIT tablets: efficacy and safety in children and adolescents. *Pediatr Allergy Immunol*. 2010 Sep;21(6):970-6.

<sup>9</sup> Didier A, Malling HJ, Worm M, Horak F, Sussman G, Melac M, Soulié S, Zeldin RK. Post-treatment efficacy of discontinuous treatment with 300IR 5-grass pollen sublingual tablet in adults with grass pollen-induced allergic rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy*. 2013 May;43(5):568-77.

<sup>10</sup> Didier A, Malling HJ, Worm M, Horak F, Sussman GL. Prolonged efficacy of the 300IR 5-grass pollen tablet up to 2 years after treatment cessation, as measured by a recommended daily combined score. *Clin Transl Allergy*. 2015 May 22;5:12.