

Standpunt delgocitinib-crème

volwassen patiënten met matig tot ernstig chronisch handeczeem

Domeingroepen: Allergie en Eczeem
Senior beleidsadviseur NVDV: Maxime Verhoeven
Contactadres: secretariaat@nvdv.nl
Datum vaststelling bestuur NVDV: 27 oktober 2026
Datum van publicatie NVDV-website: 28 oktober 2026

Dit standpunt is tot stand gekomen uit de samenwerking van de commissie dure geneesmiddelen en de domeingroep Allergie & Eczeem en bevat aanbevelingen voor het voorschrijven van delgocitinib-crème bij volwassen patiënten met matig tot ernstig chronisch handeczeem

Achtergrond

Delgocitinib is een JAK-remmer die zich richt op de activiteit van JAK1, JAK2, JAK3 en tyrosinekinase 2 (TYK2). Delgocitinib zwakt op deze manier de signaaltransductie van verschillende pro-inflammatoire cytokinen af. Daardoor worden de immuunrespons en ontstekingsreacties in cellen die relevant zijn in de pathologie van chronisch handeczeem down-gereguleerd. Op 25 juli 2024 is een positieve CHMP-opinie aangenomen voor het voorschrijven van delgocitinib-crème aan volwassenen met matig tot ernstig chronisch handeczeem. Voor een specifieke groep patiënten is het gewenst dat er een uitbreiding komt van het behandelarsenaal gezien er tot op heden maar een beperkt aantal therapeutische opties beschikbaar zijn.

Effectiviteit en veiligheid

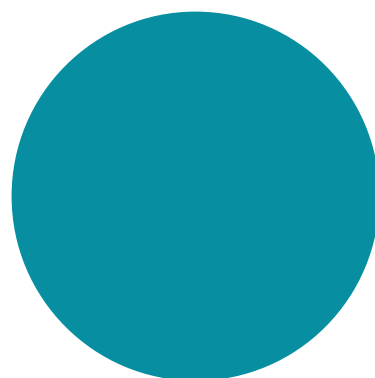
De effectiviteit en veiligheid van delgocitinib zijn onderzocht in fase 3 gerandomiseerde studies (o.a. DELTA).

De resultaten tonen gunstige effecten van een behandeling met delgocitinib in vergelijking met placebo bij patiënten met matig tot ernstig chronisch handeczeem:

- verbetering van ziekte-ernst (IGA-CHE en HECSI),
- verbetering van jeuk en pijn (HESD),
- verbetering van kwaliteit van leven (DLQI).

De resultaten tonen gunstige effecten van een behandeling met delgocitinib in vergelijking met alitretinoïne bij patiënten met ernstig chronisch handeczeem:

- verbetering van ziekte-ernst (IGA-CHE en HECSI),
- verbetering van jeuk en pijn (HESD),
- verbetering van kwaliteit van leven (DLQI).



Aanbevelingen

Er is de plaatsbepaling van delgocitinib nog niet opgenomen in de Nederlandse richtlijn Handeczeem. Zodra dit is opgenomen in de richtlijn, vervalt het standpunt.

Indicatiestelling

De beroepsgroep beveelt aan om delgocitinib-crème te overwegen bij volwassen patiënten met matig tot ernstig chronisch handeczeem waarbij lokale corticosteroïden en lokale calcineurineremmers onvoldoende effectief of ongeschikt zijn en wanneer wordt voldaan aan onderstaande voorwaarden.

Voorwaarden voor voorschrijven

De volgende voorwaarden zijn opgesteld om delgocitinib-crème te mogen voorschrijven bij Volwassen patiënten:

1. Een dermatoloog of verpleegkundig specialist dermatologie is behandelaar en is bekwaam in het diagnosticeren en behandelen van chronisch handeczeem.
2. Er is sprake van matig tot ernstig chronisch handeczeem gedefinieerd als een IGA-CHE van ≥ 3 (zie bijlage 1).
3. Bij voorkeur heeft er diagnostiek naar contactallergieën plaatsgevonden (binnen 3 jaar voor start behandeling) in de vorm van gedegen epicutaan allergologisch onderzoek.
4. Werk- en andere contactfactoren zijn voldoende uitgevraagd en beoordeeld
5. De mate van verbetering van het chronisch handeczeem is onvoldoende ondanks de inzet van adequate begeleiding bij zelfmanagement (m.b.t. blootstelling, huidbescherming en verzorging) en lokale therapie (corticosteroïden in een hoge klasse, en eventueel calcineurineremmers) tenzij er contra-indicaties zijn voor of bijwerkingen zijn van deze therapieën.
6. De behandeling met delgocitinib-crème wordt gestaakt indien er na 12 weken onvoldoende respons optreedt.
7. De patiënt gebruikt maximaal 1-2 gram delgocitinib-crème per dag.
8. De behandelaar:
Definieert samen met de patiënt behandeldoelen doormiddel van 'samen beslissen'.
Monitort bij behandeling de ernst van het chronisch handeczeem doormiddel van meetinstrumenten als IGA-CHE (zie bijlage 1) en NRS-jeuk (gemiddelde afgelopen week).
Optioneel zijn HECSI en fotografische vastlegging in het patiëntendossier.
Zorgt dat de patiënt tijdens de behandeling adequaat wordt begeleid bij zelfmanagement.

Toediening

Tweemaal daags aanbrengen op de aangedane huid van de handen en polsen totdat een IGA-CHE van 0-1 (of indien toegepast, een HECSI van ≤ 16) bereikt is (geen/bijna geen handeczeem). De behandeling dient herstart te worden bij een opvlamming van het matig tot ernstig chronisch handeczeem.

Patiënten dienen het aanbrengen van andere lokale producten onmiddellijk voor en na het aanbrengen van delgocitinib te vermijden. Gelijktijdige toepassing van emolliens binnen 2 uur voor en na aanbrengen van delgocitinib is niet onderzocht.

Onderbouwing

Chronisch handeczeem komt met name voor bij volwassenen en kan een grote impact op het dagelijks leven hebben. Wanneer ernstig chronisch handeczeem onvoldoende onder controle is middels lokale corticosteroïden van een hoge klasse kan alitretinoïne overwogen worden. Dit is op dit moment het enige geregistreerde systemische geneesmiddel voor deze indicatie. Ciclosporine (off-label) kan worden verkozen boven alitretinoïne indien het een vesiculeus handeczeem betreft. Alitretinoïne is namelijk in studies minder effectief bij volwassenen met vesiculeus handeczeem dan bij chronisch gefissureerd handeczeem of hyperkeratotisch handeczeem. Overige systemische middelen waarvoor off-label gekozen kan worden bij de behandeling van chronisch handeczeem zijn methotrexaat, azathioprine of acitretine. Er is op het moment van schrijven geen overtuigend wetenschappelijk bewijs om een van deze middelen boven een andere aan te bevelen. Continu of chronisch intermitterend gebruik van orale corticosteroïden bij patiënten met chronisch handeczeem wordt afgeraden. Orale corticosteroïden kunnen wel overwogen worden als kortdurende (2-3 weken) acute interventie bij de behandeling van exacerbaties of als overbruggende therapie naar een traagwerkend niet-steroïde immuunmodulerend middel (behandeleffect na 8-12 weken), zoals azathioprine en methotrexaat. Lichttherapie kan ook als tijdelijke behandeling overwogen worden. (NVDV-Richtlijn Handeczeem, 2019)

Vanwege het beperkt aantal therapeutische opties voor volwassen patiënten met matig tot ernstig chronisch handeczeem is uitbreiding van het behandelarsenaal gewenst.

Effectiviteit en veiligheid

Delgocitinib-crème vs. placebo (Bissonnette, 2024)

De DELTA 1- en DELTA 2-studies onderzochten de werkzaamheid en veiligheid van delgocitinib-crème (20 mg/g, tweemaal daags aangebracht) bij volwassenen met matig tot ernstig chronisch handeczeem. Het betrof een multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbel geblindeerde fase 3-studie.

Patiënten kwamen in aanmerking voor deelname aan de studies indien zij volwassenen waren (≥ 18 jaar) met matig tot ernstig chronisch handeczeem, gedefinieerd als een score van 3 (matig) of 4 (ernstig) op de IGA-CHE schaal en een jeukscore van minimaal 4 punten op de HESD. Daarnaast diende sprake te zijn van een recente voorgeschiedenis (binnen één jaar voorafgaand aan de screening) van een ontoereikende respons op behandeling met lokale corticosteroïden, of van een medische contra-indicatie voor het gebruik daarvan.

De DELTA 1-studie werd uitgevoerd in 53 centra in Canada, Frankrijk, Duitsland, Italië, Polen en het Verenigd Koninkrijk. De DELTA 2-studie werd uitgevoerd in 50 centra in België, Canada, Denemarken, Duitsland, Nederland, Polen en Spanje. In DELTA 1 werden 487 patiënten (181 mannen en 306 vrouwen) geïncludeerd en in DELTA 2 473 patiënten (161 mannen en 312 vrouwen).

In DELTA 1 werden 325 patiënten behandeld met delgocitinib-crème en in DELTA 2 waren dat er 314. 162 patiënten in DELTA 1 en 159 in DELTA 2 werden gerandomiseerd naar de placebogroep (crème zonder werkzame stof).

De primaire uitkomstmaat was behandelsucces gedefinieerd als een IGA-CHE score van 0 of 1 (geen tot nauwelijks zichtbaar handeczeem) met een verbetering van minstens 2 punten ten opzichte van de uitgangswaarde na 16 weken.

IGA-CHE

In DELTA 1 behaalde 19,7% van de patiënten die delgocitinib gebruikten behandelsucces, ten opzichte van 9,9% in de placebogroep ($P = 0,006$). In DELTA 2 was dit 29,1% ten opzichte van 6,9% in de placebogroep ($P < 0,001$).

HECSI

Na 16 weken behaalde 49,2% van de delgocitinib-groep een verbetering van $\geq 75\%$ (HECSI-75), ten opzichte van 23,5% in de placebogroep ($P < 0,001$). Een verbetering van $\geq 90\%$ (HECSI-90) werd gezien bij 29,5% versus 12,3% ($P < 0,001$).

DLQI

Na 16 weken werd een verbetering van ≥ 4 punten op de DLQI bereikt door 74,1% van de patiënten in de delgocitinib-groep, ten opzichte van 51,2% in de placebogroep ($P < 0,001$).

Veiligheid

Adverse events werden gemeld bij 45,2% van de patiënten in de delgocitinib-groep en bij 50,6% in de placebogroep. De meest geobserveerde adverse events waren COVID-19 infecties, nasofaryngitis en hoofdpijn.

Severe adverse events kwamen voor bij 1,8% van de delgocitinib-groep en 1,9% van de placebogroep en werden niet gerelateerd aan de behandeling.

Door de onderzoekers werden geen adverse events van special interest (eczema herpeticum, diep veneuze trombose, longembolie) waargenomen. Er was geen sprake van ernstige cardiovasculaire events. Er was geen verhoogde incidentie van systemische infecties in de delgocitinib-groep ten opzichte van de placebogroep.

De systemische opname van delgocitinib was minimaal. De gemiddelde plasmaconcentraties bleven laag gedurende de hele behandelingsperiode van 16 weken.

De langetermijn follow-up werd uitgevoerd in de open label extensie DELTA 3-studie (Gooderham, 2025).

Delgocitinib-crème vs. alitretinoïne (Giménez-Arnau, 2025)

De DELTA FORCE-studie was een gerandomiseerde, fase 3-head-to-head-studie waarin de werkzaamheid en veiligheid van delgocitinib-crème (20 mg/g, tweemaal daags) werd vergeleken met alitretinoïne (30 mg, eenmaal daags oraal) bij volwassenen met ernstig chronisch handeczeem.

Patiënten kwamen in aanmerking voor deelname aan de studies indien zij volwassenen waren (≥ 18 jaar) met ernstig chronisch handeczeem, gedefinieerd als een score van 4 (ernstig) op de IGA-CHE schaal. Daarnaast diende sprake te zijn van een voorgeschiedenis van een

ontoereikende respons op behandeling met lokale corticosteroïden, of van een medische contra-indicatie voor het gebruik daarvan.

De studie liep over een periode van 24 weken en omvatte 513 patiënten verdeeld over tien landen.

HECSI en IGA-CHE

De primaire uitkomstmaat, de verandering in de HECSI van baseline tot week 12, liet een significant grotere verbetering zien bij patiënten die behandeld werden met delgocitinib (gemiddelde afname van -67,6 punten) in vergelijking met alitretinoïne (-51,5 punten), met een verschil van -16,1 punten ($p < 0,0001$). Daarnaast bereikte een hoger percentage patiënten een verbetering van 90% of meer in HECSI-score (HECSI-90) op week 12 met delgocitinib (39% versus 26%), evenals een verbetering gemeten via de IGA-CHE-score (27% versus 17%).

HESD en DLQI

Ook op het vlak van jeuk en pijn, gemeten met de Hand Eczema Symptom Diary (HESD), werden statistisch significante betere resultaten gezien in de delgocitinibgroep. De gemiddelde afname in jeuk van baseline tot week 12 was -3,0 punten bij delgocitinib versus -2,4 punten bij alitretinoïne ($p = 0,0051$). De gemiddelde afname in jeuk van baseline tot week 12 was -3,0 punten bij delgocitinib versus -2,4 punten bij alitretinoïne. Dit verschil was statistisch significant ($p = 0,0051$). Bovendien verbeterde de kwaliteit van leven (DLQI-score) sterker bij deze groep met een klinisch relevante verbetering (≥ 4 punten) van baseline tot week 24 bij 71% van de patiënten in delgocitinibgroep versus 48% van de alitretinoïngroep ($p < 0,0001$).

Veiligheid

49% van de patiënten in de delgocitinibgroep rapporteerde bijwerkingen tegenover 76% in de alitretinoïngroep. Bijwerkingen die direct gerelateerd waren aan het geneesmiddel kwamen bij 9% van de delgocitinib-gebruikers voor, vergeleken met 54% bij alitretinoïne. 1% van de patiënten stopte met delgocitinib door bijwerkingen, tegenover 10% bij alitretinoïne. De meest gerapporteerde bijwerkingen waren hoofdpijn (4% bij delgocitinib versus 32% bij alitretinoïne), nasofaryngitis (12% versus 14%) en misselijkheid (<1% versus 6%).

Details zijn tevens weergegeven in het 'Farmacotherapeutisch rapport delgocitinib (Anzupgo®) bij de behandeling van chronische handeczeem' van het Zorginstituut, verkrijgbaar via deze [link](#).

Bijlage 1

IGA-CHE meetinstrument

IGA-CHE ernst	IGA-CHE score	Kenmerk en intensiteit	
Vrij van afwijkingen	0	Geen tekenen van erytheem, schilfering, hyperkeratose/lichenificatie, vesiculatie, oedeem of fissuren	
Bijna vrij van afwijkingen	1	Nauwelijks waarneembaar erytheem	
		Geen tekenen van schilfering, hyperkeratose/lichenificatie, vesiculatie, oedeem of fissuren	
Mild	2	Minstens één van de volgende:	En minstens één van de volgende:
		Licht maar duidelijk erytheem (roze)	Verspreide blaasjes, zonder erosie
		Lichte maar duidelijke schilfering (voornamelijk fijne schilfers)	Nauwelijks palpabel oedeem
		Lichte maar duidelijke hyperkeratose/lichenificatie	Oppervlakkige fissuren
Matig	3	Minstens één van de volgende:	En minstens één van de volgende:
		Duidelijk waarneembaar erytheem (dofrood)	Samengeklonterde blaasjes, zonder zichtbare erosie
		Duidelijk waarneembare schilfering (grote schilfers)	Duidelijk oedeem
		Duidelijk waarneembare hyperkeratose/lichenificatie	Duidelijke fissuren
Ernstig	4	Minstens één van de volgende:	En minstens één van de volgende:
		Uitgesproken erytheem (dieprood of felrood)	Hoge dichtheid aan blaasjes met erosies
		Uitgesproken en dikke schilfering	Uitgesproken oedeem
		Uitgesproken hyperkeratose/lichenificatie	Eén of meerdere diepe fissuren

Referenties

Bissonnette, R., Warren, R. B., Pinter, A., Agner, T., Gooderham, M., Schuttelaar, M. L. A., Crépy, M. N., Stingeni, L., Serra-Baldrich, E., Baranowski, K., Korn, S., Kurvits, M., Plohberger, U., Strange Vest, N., Schliemann, S., & trial investigators (2024). Efficacy and safety of delgocitinib cream in adults with moderate to severe chronic hand eczema (DELTA 1 and DELTA 2): results from multicentre, randomised, controlled, double-blind, phase 3 trials. *Lancet* (London, England), 404(10451), 461–473. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01027-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01027-4)

Giménez-Arnau AM, Pinter A, Sondermann W, Reguiá Z, Woolf R, Lynde C, Legat FJ, Costanzo A, Silvestre JF, Møllerup N, Østerdal ML, Plohberger U, Rytting L, Bauer A; trial investigators. Efficacy and safety of topical delgocitinib cream versus oral alitretinoin capsules in adults with severe chronic hand eczema (DELTA FORCE): a 24-week, randomised, head-to-head, phase 3 trial. *Lancet*. 2025 May 10;405(10490):1676-1688. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00001-7. Epub 2025 Apr 16. PMID: 40252681.

Gooderham, M., et al. (2023). Long-term safety and efficacy of delgocitinib cream for up to 52 weeks in adults with chronic hand eczema: Results of the phase 3 open-label extension DELTA 3 trial following the DELTA 1 and 2 trials. Journal of the American Academy of Dermatology, 93(1), 95–103.

NVDV-Richtlijn Handeczeem, laatst beoordeeld op 21-11-2019. Beschikbaar via:

https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/handeczeem/startpagina_-_handeczeem.html

Zorginstituut Nederland. Update augustus 2026: Advies - vergoed delgocitinib (Anzupgo®) voor de behandeling van chronisch Handeczeem. Verkrijgbaar via

<https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2026/08/20/gvs-advies-delgocitinib-anzupgo-voor-chronisch-handeczeem>

