

Asiakastiedote**40/2024****30.5.2024**

Sivu 1(2)

Arvoisa asiakas,

Viitearvomuuotos**Vedolitsumabi****S -Vedol KL 6573****Refleksirajamuutos****Vedolitsumabi, pitoisuus- ja vasta-ainepaketti****S -VedolPa ATK 10209****Osatutkimukset****S -Vedol KL 6573****S -VedolAb KL 6572**

Päivitämme vedolitsumabin jäännöspitoisuuden tavoitealueet. Tavoitealueet perustuvat kirjallisuuteen. Samalla päivitämme pitoisuusrajan, jonka perusteella vasta-ainemääritys (S -VedolAb) määräytyy pakettitutkimuksessa tehtäväksi. Tutkimusten muut tiedot säilyvät ennallaan.

Viitearvot

Viitearvot 1.8.2024 alkaen:	Poistuva viitearvo:
Jäännöspitoisuuden tavoitealue riippuu lääkkeen aloitusajankohdasta. 6 vko: vähintään 30-40 mg/l 14 vko: vähintään 15-25 mg/l ylläpitoitohoidossa: vähintään 10-20 mg/l	Jäännöspitoisuuden tavoitealue riippuu lääkkeen aloitusajankohdasta. 6 vko 30-40 mg/l, 10 vko 20-25 mg/l, 14 vko 15-20 mg/l ja 22 vko (ylläpitoitohoidossa) 5-15 mg/l.

Viitearvot ilmoitetaan vakiolausuntona tuloksen yhteydessä.

Refleksiraja Vedolitsumabin pakettitutkimuksessa määritetään aina ensin S -Vedol ja jos tulos on < 1 mg/l, määritetään myös S -VedolAb. Käytöstä poistuva aikaisempi refleksiraja oli ≤ 5,0 mg/l.

Tulkinta Vedolitsumabin biologiseen remissioon liitetty tavoitepitoisuus riippuu hoidon kestosta. Alussa tavoitepitoisuus on suurempi ja pienenee, kunnes on päästy ylläpitohoitoon, jolloin nykykäsityksen mukaan tavoitepitoisuus on 10-20 mg/l. Jos hoidon alussa tulos on selkeästi tavoitetasoaan matalampi, voidaan ylimääräisellä induktioannoksella tai myöhemmällä annosvälin lyhentämisellä saada aikaan parempi kliininen vaste. On kuitenkin huomattava, että tutkimuksissa mekanismin (integrini alfa4beta7 sitoutuminen ja esto) perustuva vedolitsumabin jäännöspitoisuuksien korrelaatio kliiniseen vasteeseen on epäselvä. Hoidon aloituksen aikaiset suuremmat vedolitsumabin jäännöspitoisuudet ovat tutkimuksissa kuitenkin ennustaneet parempaa aikaista hoitovastetta, mutta ylläpitoitohoidossa vedolitsumabin jäännöspitoisuuksien korrelaatiota kliinisesti arvioituun hoitovasteeseen pidemmällä aikavälillä on ollut vaikea osoittaa.

Asiakastiedote**40/2024****30.5.2024**

Sivu 2(2)

Huonon hoitovasteen taustalla (erityisesti yhdessä matalan lääkepitoisuuden kanssa) voi olla immunoisoituminen lääkkeelle.

Kirjallisuus

Pouillon L, Vermeire S, Bossuyt P. Vedolizumab trough level monitoring in inflammatory bowel disease: a state-of-the-art overview. *BMC Med.* 2019 May 8;17(1):89. doi: 10.1186/s12916-019-1323-8. PMID: 31064370; PMCID: PMC6505179.

Osterman MT, Rosario M, Lasch K, Barocas M, Wilbur JD, Dirks NL, Gastonguay MR. Vedolizumab exposure levels and clinical outcomes in ulcerative colitis: determining the potential for dose optimisation. *Aliment Pharmacol Ther.* 2019 Feb;49(4):408-418. doi: 10.1111/apt.15113. Epub 2019 Jan 20. PMID: 30663076; PMCID: PMC6590294.

Ungar B, Kopylov U, Yavzori M, Fudim E, Picard O, Lahat A, Coscas D, Waterman M, Haj-Natour O, Orbach-Zingboim N, Mao R, Chen M, Chowes Y, Eliakim R, Ben-Horin S. Association of Vedolizumab Level, Anti-Drug Antibodies, and $\alpha 4\beta 7$ Occupancy With Response in Patients With Inflammatory Bowel Diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2018 May;16(5):697-705.e7. doi: 10.1016/j.cgh.2017.11.050. Epub 2017 Dec 7. PMID: 29223444.

Irving PM, Gecse KB. Optimizing Therapies Using Therapeutic Drug Monitoring: Current Strategies and Future Perspectives. *Gastroenterology.* 2022 Apr;162(5):1512-1524. doi: 10.1053/j.gastro.2022.02.014. Epub 2022 Feb 12. PMID: 35167865.

Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ, Van Assche G, Axler J, Kim HJ, Danese S, Fox I, Milch C, Sankoh S, Wyant T, Xu J, Parikh A; GEMINI 1 Study Group. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med.* 2013 Aug 22;369(8):699-710. doi: 10.1056/NEJMoa1215734. PMID: 23964932.

Muutokset koskevat niitä tuloksia, joiden vastaamispäivä on 1.8.2024 ja siitä eteenpäin.

Kiitos yhteistyöstä.

Tiedustelut

Ammattilaisneuvonta

p. 020 734 1550

ammattilaisneuvonta@synlab.fi