

## Asiakastiedote

10/2024

5.2.2024

Sivu 1(2)

Arvoisa asiakas,

## Viitearvomuuotos

Sertolitsumabi		Tosilitsumabi	
S -Serto	KL 6579	S -Tosil	KL 6577

Päivitämme sertolitsumabin ja tosilitsumabin jäännöspitoisuuksien tavoitealueet. Tavoitealueet perustuvat kirjallisuuteen. Kirjallisuusviitteet löytyvät ohjekirjastamme muutospäivästä alkaen. Tutkimusten muut tiedot säilyvät ennallaan.

## 1. Sertolitsumabi

## Viitearvot (ilmoitetaan vakiolausuntona tuloksen yhteydessä)

Tutkimus	Viitearvot 2.4.2024 alkaen:	Poistuva viitearvo:
S -Serto	Jäännöspitoisuuden tavoitealue ylläpito-hoidossa yli 15-20 mg/l.	Jäännöspitoisuuden tavoitealue yli 9 mg/l.

## Tulkinta

Sertolitsumabipegolin jäännöspitoisuuksien ja kliinisen vasteen tai remission välisen riippuvuuden osalta kliininen näyttö on osittain puutteellista. Vähimmäispitoisuuksien tavoitealueet riippuvat hoidon kestosta. Tulehduksellisia nivelsairauksia sairastavilla potilailla ylläpidon aikaiset 20 mg/l ylittävät plasman jäännöspitoisuudet ennustivat hoitovastetta. NOR-DMART tutkimukseen perustuvassa analyysissä ei todettu 40 mg/l ylittävillä plasman jäännöspitoisuuksilla saavutettavan hoidollista lisähyötyä. Nivelreumaa ja tulehduksellisia suolistosairauksia sairastavilla potilailla, kliinisen konsensusarvion mukaan 15 mg/l - 17.6 mg/l ylittävät sertolitsumabipegolin ylläpito-hoidon aikaiset jäännöspitoisuudet ennustavat alhaista tautiaktiivisuutta, remissiota tai remission ylläpitoa. Hoidon aikaisiin pieniin sertolitsumabipegolin pitoisuuksiin liittyviä neutraaloivia vasta-aineita sertolitsumabipegolia vastaan esiintyy potilailla vaihtelevasti hoidon aikana, arviot vaihtelevat n. 6-10 % välillä. Sertolitsumabipegolin pitoisuuden vähimmäispitoisuuksien tavoitealueet hoidon eri vaiheissa:

Viikko 6: yli 32-36 mg/l

Viikko 12:  $\geq$  28 mg/l

Ylläpito (n. 3-6 kk hoidon aloituksesta): yli 15-20 mg/l

## 2. Tosilitsumabi

## Viitearvot (ilmoitetaan vakiolausuntona tuloksen yhteydessä)

Tutkimus	Viitearvot 2.4.2024 alkaen:	Poistuva viitearvo:
S -Tosil	Jäännöspitoisuuden tavoitealue yli 10 mg/l.	Jäännöspitoisuuden tavoite keskimäärin 5 mg/l.

**Asiakastiedote****10/2024****5.2.2024**

Sivu 2(2)

**Tulkinta**

Tosilitsumabin seerumin jäännöspitoisuuksien tavoitearvojen ja hoitovasteen tai remission saavuttamisen osalta selkeä kliininen prospektiivinen näyttö on puutteellista. Erityisesti tämä koskee jäännöspitoisuuksien tavoitealueen ylärajaa. Tosilitsumabilla hoidetut nivelreumapotilaat (n=126), joilla tosilitsumabin jäännöspitoisuudet olivat >10 mg/l (n = 42) saavuttivat paremman hoitovasteen (DAS28) 6 kk kohdalla niihin potilaisiin verrattuna, joilla pitoisuudet jäivät <10 mg/l (n = 84). Vaikka osassa (SUMMACTA ja BREVACTA) nivelreumapotilalla tehdyissä tutkimuksissa eivät 15 mg/l ylittävät jäännöspitoisuudet enää näyttäneet liittyvän parantuneeseen hoitotehoon, TOZURA-tutkimuksessa havaittiin tosilitsumabin pitoisuuksien ja kliinisen hoitovasteen sekä remission korreloivan jopa yli 60 mg/l pitoisuuksiin asti. Tässäkin tutkimuksessa 6 kk hoidon jälkeen vähintään 1/3 potilaista, joilla tosilitsumabin jäännöspitoisuudet olivat >10 mg/l saavuttivat remission tai taudin aktiivisuuden vähenemisen. Toisaalta on myös huomattava, että osassa tutkimuksista ei tosilitsumabin jäännöspitoisuuksien ja kliinisen hoitovasteen välillä ole havaittu yhteyttä. Osassa näistä tosilitsumabin pitoisuudet ovat jopa keskimäärin olleet pienempiä kuin 10 mg/l. Kirjallisuuden perusteella tosilitsumabin plasman jäännöspitoisuuksien tavoitealueen katsotaan olevan >10 mg/l. Potilaan paino (>100 kg) ja korkea BMI on liitetty vähentyneisiin tosilitsumabin jäännöspitoisuuksiin.

Muutokset koskevat niitä tuloksia, joiden vastaamispäivä on 2.4.2024 ja siitä eteenpäin.

Kiitos yhteistyöstä.

**Tiedustelut**

Ammattilaisneuvonta

p. 020 734 1550

ammattilaisneuvonta@synlab.fi