

Asiakastiedote
37/2024
27.5.2024
Sivu 1(2)

Arvoisa asiakas,

Viitearvomuuotos

Golimumabi

S -Golim KL 6583
STT-koodi 11208

Refleksirajamuutos

Golimumabi, pitoisuus- ja vasta-ainepaketti

S -GolimPa ATK 10417

Osatutkimukset

S -Golim KL 6583
S -GolimAb KL 6582

Päivitämme golimumabin jäännöspitoisuuden tavoitealueen. Tavoitealue perustuu kirjallisuuteen. Samalla päivitämme pitoisuusrajan, jonka perusteella vasta-ainemääritys (S -GolimAb) määräytyy pakettitutkimuksessa tehtäväksi. Tutkimusten muut tiedot säilyvät ennallaan.

Viitearvot

| Viitearvot 12.7.2024 alkaen: | Poistuva viitearvo: |
|--|---|
| Jäännöspitoisuuden tavoitealue ylläpito-hoidossa yli 1-4 mg/l. | Jäännöspitoisuuden tavoitealue reumataudeissa yli 0,7 mg/l, muissa jopa yli 3 mg/l. |

Viitearvot ilmoitetaan vakiolausuntona tuloksen yhteydessä.

Refleksiraja

Golimumabin pakettitutkimuksessa määritetään aina ensin S -Golim ja jos tulos on < 1 mg/l, määritetään myös S -GolimAb. Käytöstä poistuva aikaisempi refleksiraja oli ≤ 0,5 mg/l.

Tulkinta

Golimumabin hoitovasteen ja jäännöspitoisuuksien välisen riippuvuuden osalta kliininen näyttö on osittain puutteellista. Pitoisuudet 3,2-3,8 mg/l (viikko 6) ylittävät jäännöspitoisuudet on liitetty tulehduksellisten suolistosairauksien kliinisen ja biokemiallisen (ulosteen kalprotektiinipitoisuus < 250 µg/g) remission saavuttamiseen. Tulehduksellisten nivelsairauksien hoidossa pitoisuudet välillä 1-3,9 mg/l raportoitiin ennustavan kliinistä vastetta 3kk hoidon jälkeen 49 %:lla ja pitoisuuksien yli 4 mg/l 74 %:lla potilaista. Vaikka yksilölliset erot pitoisuusmittauksissa ovat olleet suuria, golimumabin jäännöspitoisuuksien arviointia yhdessä kliinisen vasteen kanssa on suositeltu parhaan yksilöllisen annostelun löytämisen tueksi.

Vasta-aineet golimumabia vastaan alentavat golimumabin jäännöspitoisuuksia, vähentävät vastetta ja lisäävät lääkeaineen poistumista elimistöstä.

Asiakastiedote**37/2024****27.5.2024**

Sivu 2(2)

Kirjallisuus

Gehin JE, Warren DJ, Syversen SW, Lie E, Sexton J, Loli L, Wierød A, Bjørø T, Kvien TK, Bolstad N, Goll GL. Serum golimumab concentration and anti-drug antibodies are associated with treatment response and drug survival in patients with inflammatory joint diseases: data from the NOR-DMARD study. *Scand J Rheumatol.* 2021 Nov;50(6):445-454. doi: 10.1080/03009742.2021.1875040. Epub 2021 Mar 2. PMID: 33650469.

Cheifetz AS, Abreu MT, Afif W, Cross RK, Dubinsky MC, Loftus EV Jr, Osterman MT, Saroufim A, Siegel CA, Yarur AJ, Melmed GY, Papamichael K. A Comprehensive Literature Review and Expert Consensus Statement on Therapeutic Drug Monitoring of Biologics in Inflammatory Bowel Disease. *Am J Gastroenterol.* 2021 Oct 1;116(10):2014-2025. doi: 10.14309/ajg.0000000000001396. PMID: 34388143.

Samaan MA, Cunningham G, Tamilarasan AG, Beltran L, Pavlidis P, Ray S, Mawdsley J, Anderson SH, Sanderson JD, Arkir Z, Irving PM. Therapeutic thresholds for golimumab serum concentrations during induction and maintenance therapy in ulcerative colitis: results from the GO-LEVEL study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2020 Jul;52(2):292-302. doi: 10.1111/apt.15808. Epub 2020 Jun 7. PMID: 32506695.

Papamichael K, Cheifetz AS, Melmed GY, Irving PM, Vande Casteele N, Kozuch PL, Raffals LE, Baidoo L, Bressler B, Devlin SM, Jones J, Kaplan GG, Sparrow MP, Velayos FS, Ullman T, Siegel CA. Appropriate Therapeutic Drug Monitoring of Biologic Agents for Patients With Inflammatory Bowel Diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2019 Aug;17(9):1655-1668.e3. doi: 10.1016/j.cgh.2019.03.037. Epub 2019 Mar 27. PMID: 30928454; PMCID: PMC6661210.

Muutokset koskevat niitä tuloksia, joiden vastaamispäivä on 12.7.2024 ja siitä eteenpäin.

Kiitos yhteistyöstä.

Tiedustelut

Ammattilaisneuvonta

p. 020 734 1550

ammattilaisneuvonta@synlab.fi