

Asiakastiedote
30/2025
22.4.2025
Sivu 1(2)

Arvoisa asiakas,

Viitearvomuuotos

Abatasepti

S -Abata KL 6585

Rituksimabi

S -Rituk KL 6581

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

1. Abatasepti

Viitearvot (ilmoitetaan vakiolausuntona tuloksen yhteydessä)

Tutkimus	Viitearvot 20.5.2025 alkaen:	Poistuva viitearvo:
S -Abata	Jäännöspitoisuus ≥ 10 mg/l	Aikuisilla yli 24 mg/l, lapsilla yli 12 mg/l

Tulkinta

län tai sukupuolen ei ole havaittu vaikuttavan abataseptin pitoisuuksiin, mutta joissain tutkimuksissa kohonnut kehon paino on liitetty suurempaan abataseptin puhdistumaan. Tutkimuksissa ei ole havaittu samanaikaisen metotreksaatin, kortikosteroidien, tulehduskivääläkkeiden (NSAID) tai TNF-estäjien merkittävästi vaikuttavan abataseptin pitoisuuksiin. Kliinisten vastemittareiden (esim. DAS28, ACR20/50/70 tai JIA-ACR) perusteella arvioituina tutkimuksissa on todettu abataseptin vaikutuksen hoitovasteeseen alkavan saturoitua jäännöspitoisuuksien ylittäessä 10 mg/l. Tämän jäännöspitoisuuden ylittävien abataseptin pitoisuuksien on todettu myös estävän tehokkaasti T-solujen aktivaatiota. Kaksi kuukautta hoidon aloituksen jälkeen on annoksella 10 mg/kg seerumin jäännöspitoisuuksien keskiarvo kliinisissä tutkimuksissa nivelreumaa sairastavilla aikuispotilailla ollut 24 mg/l vaihtelun ollessa suurta 1-66 mg/l. Lapsipotilailla vastaavasti 11.9 mg/l (0.15–44.6 mg/l).

2. Rituksimabi

Viitearvot (ilmoitetaan vakiolausuntona tuloksen yhteydessä)

Tutkimus	Viitearvot 20.5.2025 alkaen:	Poistuva viitearvo:
S -Rituk	Syöpähoidoissa >23 mg/l Nivelreumassa metodin havaitsemisrajan ylittävät pitoisuudet (yli 0,005 mg/l).	Jäännöspitoisuuden tavoitealue: syöpähoidoissa yli 25 mg/l, nivelreumassa yli detektorajan 0,005 mg/l.

Asiakastiedote**30/2025****22.4.2025**

Sivu 2(2)

Tulkinta

Selkeä kliininen näyttö on puutteellista. Tavoitealueen ylittävien jäännöspitoisuuksien ei ole yksiselitteisesti osoitettu parantavan hoitovastetta tai tuovan lisähyötyä. Mikäli lääkevasta-aineita ei ole kehittynyt, voi annoksen muuttaminen olla hyödyllistä, jos jäännöspitoisuudet jäävät tavoitealueen alle.

Rituksimabin jäännöspitoisuuksissa on nivelreumaa sairastavilla potilailla huomattavaa vaihtelua (alle 1,0 mg/l:sta 13,9 mg/l:aan) potilaiden välillä eikä jäännöspitoisuuksien ja kliinisen vasteen välistä yhteyttä ole luotettavasti todistettu. Neutraloivia anti-rituksimabi - vasta-aineita on hoidon aikana raportoitu kehittyvän usein (4-37 %) ja joissain tapauksissa jopa yli 60 %:lle potilaista.

Rituksimabin ensimmäisen hoitosyklin 18.40 mg/l ylittävien jäännöspitoisuuksien on raportoitu ennustavan pidempää elossaoloaika ennen taudin etenemistä diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa. Yleisesti lymfoomien hoidossa, yli 23 mg/l ylittävien ensimmäisen hoitosyklin jäännöspitoisuuksien on joissain tutkimuksissa raportoitu liittyvän hyvään kliiniseen hoitotulokseen.

Muutokset koskevat niitä tuloksia, joiden vastaamispäivä on 20.5.2025 ja siitä eteenpäin.

Kiitos yhteistyöstä.

Tiedustelut

Ammattilaisneuvonta

p. 020 734 1550

ammattilaisneuvonta@synlab.fi