

Ónæmisfræðideild Landspítala

Breytingar á lyfjamælingum

Kæri læknir

Reykjavík 11. júní 2024

Ónæmisfræðideildin hefur sent erlendis lyfjamælingar og lyfjamótefnamælingar (ADA) og hlutleysandi mótefnamælingar (NAbs) ef styrkur lyfs hefur verið ómælanlega lágur. Erlenda rannsóknarstofan hefur gert breytingar á þessum prófum til að staðla þau betur.

Lyfjastyrksmælingin verður nú framkvæmd með ELISA aðferð en var áður gerð með in-vitro reporter cell line. Þessi nýja mæling er samanburðarhæf við eldri aðferðina.

Mælisvið t.d. Adalimumab verður 0,01 – 250 µg/ml og Infliximab 0,03 – 250 µg/ml.

Mótefnamælingin (ADA) verður gerð með RIA aðferð sem verður magnmælanleg en var áður með Acid-EIA (enzyme immunoassay).

Mótefnamæling verður gerð ef styrkur Adalimumab er <5 µg/ml og Infliximab er <1 µg/ml.

Ný viðmiðunargildi fyrir Adalimumab og Infliximab mótefnamælingar (ADA)

<12 AU/ml

12-30 AU/ml, gefið út <30

>30 AU/ml

Neikvætt

Jákvætt (ekki magnmælanlegt)

Jákvætt (magnmælanlegt)

Hár lyfjastyrkur getur haft áhrif á mótefnamælinguna og komið í veg fyrir greiningu á ADA. Til að koma í veg fyrir það er mjög mikilvægt að taka sýni rétt fyrir lyfjatöku (C min / drug trough level).

Hlutleysandi mótefnamæling (NAbs) verður ekki gerð lengur.

Ef mótefni eru til staðar er talið að það sé einungis tímaspursmál þar til þau verða að hlutleysandi gerð.

Viðmiðunargildi fyrir lyfjastyrk verða ekki lengur gefin út.

Áður var notast við niðurstöður úr TAXIT study þar sem mælt var með að Infliximab styrkur í IBD væri 3-7 µg/ml og Adalimumab styrkur væri 5-12 µg/ml.

Áhrif meðferðar með TNF-alfa hemlum sýnir mikinn einstaklingsbundinn breytileika milli sjúklinga og getur þurft að aðlaga meðferðarbil og/eða lyfjaskammt fyrir hvern sjúkling.

Við vonum að þessi breyting muni ekki valda miklum óþægindum og ef einhverjar spurningar vakna vinsamlegast hafið samband við sérfræðinga ónæmisfræðideildarinnar.

Kær kveðja


Sigurveig Þ. Sigurðardóttir, yfirlæknir


Anna Guðrún Viðarsdóttir, yfirlífefindafræðingur