

IMMUNOLOGISEN TESTAUKSEN PALVELUT – OPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Nexviadyme® (avalglukosidaasi alfa)

**Terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut ohjeet, jotka koskevat
Nexviadyme-valmisteen antoon liittyviä immunologisen testauksen
palveluja**

***Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä
haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:***

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

SISÄLLYSLUETTELO

1. Tarkoitukset ja tavoitteet
2. Tärkeimmät yhteystiedot
3. Testaussuositukset
4. Käytännön tietoa testauksesta
 - 4.1. Immunologisen testauksen palvelujen kuvaus
 - 4.2. Menettely immunologisen testauksen palvelujen järjestämiseksi
5. Haittatapahtumista ilmoittaminen

LYHENTEET

ADA

Lääkevasta-aineet (antidrug antibodies)

1. TARKOITUKSET JA TAVOITTEET

Immunologisen testauksen palveluja koskevan oppaan tavoitteet

Hoito Nexviadyme-valmisteella (avalglukosidaasi alfalla) on toteutettava Pompen tautia tai muita perinnöllisiä metabolisia tai neuromuskulaarisia tauteja sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Nexviadyme-valmisteeseen liittyviä immunologisen testauksen palveluja koskeva opas kuuluu koulutusmateriaaliin, joka toimitetaan Pompen tautia sairastavia, Nexviadyme-valmistetta saavia potilaita hoitaville lääkäreille. Hoitavat lääkärit voivat tarpeen mukaan toimittaa tämän materiaalin muille taudin hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille. Immunologisen testauksen palveluja koskevan oppaan tärkeimmät tavoitteet ovat seuraavat:

1. Opastaa terveydenhuollon ammattilaisia järjestämään immunologiset testaukset, joilla saadaan tarkempaa tietoa infuusioon liittyvien reaktioiden ja yliherkkyyksireaktioiden mahdollisesta mekanismista, ja hoitamaan asianmukaisesti potilaita, joilla lääkevasta-aineet (ADA) johtavat hoitovasteen häviämiseen.
2. Tarjota tietoa Sanofin harvinaissairauksiin liittyvistä Rare Disease Specialty Testing -ohjelmasta ja käytännön tietoa immunologisesta testauksesta.

2. TÄRKEIMMÄT YHTEYSTIEDOT

- **Nexviadyme-valmisteen käytön yhteydessä ilmenevistä haittatapahtumista ilmoittaminen:**

Ota yhteys Sanofin paikalliseen tai globaaliin lääketurvayksikköön:

Paikallinen lääketurvayksikkö:

Sähköposti: Pharmacovigilance.Finland@sanofi.com

Puhelin: 0201 200 368

Globaali lääketurvayksikkö:

Sähköposti: cl-cpv-receipt@sanofi.com

tai ota yhteys Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

- **Tietoa Sanofin harvinaissairauksiin liittyvistä Rare Disease Specialty Testing -ohjelmasta ja muista testaamiseen liittyvistä seikoista Nexviadyme-hoidon yhteydessä:**

Ota yhteys Genzyme Europe B.V. -yhtiön Medical Services Department -yksikköön:

Sähköposti: EUMedicalServices@sanofi.com

- **Lääketieteellistä tietoa Pompen taudista tai Nexviadyme-valmisteesta:**

Ota yhteys Genzyme Europe B.V. -yhtiön lääkeinformaationyksikköön:

Sähköposti: eumedinfo@genzyme.com

Tai paikalliseen lääkeinformaatioyksikköön:

Sähköposti: Pharmacovigilance.Finland@sanofi.com

3. Testaussuositukset

Tässä terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa oppaassa kuvataan nykyinen testauspalvelu, joka kuuluu Sanofin harvinaissairauksiin liittyvään Rare Disease Specialty Testing -ohjelmaan ja toteutetaan LabCorp-yhtiön kautta. Se tarjoaa täydentävää testausta eli IgG-lääkevasta-aineiden testausta, haittatapahtumapohjaista immunologista tutkimusta ja biomarkkeritestauspalveluja potilaille, joilla on Pompen tauti tai muu harvinaissairaus. Kyseessä on terveydenhuollon ammattilaisille tarjottava palvelu, jonka jotkin testit voidaan järjestää myös paikallisen laboratorion kautta.

Nexviadyme-valmistetta koskevat testaussuositukset:

- Seeruminäytteen ottamiseen lähtötilanteessa ennen ensimmäistä infuusiota kannustetaan voimakkaasti.
- Immunoglobuliini G (IgG) -vasta-ainetittereitä on seurattava säännöllisesti, ja testaamista IgG-lääkevasta-aineiden varalta on harkittava, jos potilaalla ei ilmene hoitovastetta.
 - Hoitoa saava potilas voidaan tutkia inhibitoristen vasta-aineiden varalta, jos kliininen hyöty heikkenee Nexviadyme-hoidon jatkumisesta huolimatta.
- Haittatapahtumapohjaista immunologista tutkimusta, IgG- ja IgE-lääkevasta-aineet mukaan lukien, voidaan myös harkita potilailla, joilla ilmenee keskivaikeita, vaikeita tai toistuvia infuusioon liittyviä reaktioita, jotka viittaavat yliherkkyysoireisiin tai anafylaktisiin reaktioihin.
- Haittatapahtumapohjaista immunologista tutkimusta voidaan harkita potilailla, joilla on suurentunut allergisen reaktion riski tai joilla on ilmennyt aiemmin anafylaktinen reaktio Myozyme[®]-valmisteelle (alglukosidaasi alfalle).

Lisätietoa Nexviadyme-valmisteen immunogeenisuudesta, ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.8.

4. Käytännön tietoa testauksesta

4.1 Immunologisen testauksen palvelujen kuvaus

Taulukossa 1 on luettelo immunologisen testauksen palveluista, joita tarjotaan (maksutta) Nexviadyme-hoidon yhteydessä Sanofin harvinaissairauksiin liittyvässä Rare Disease Specialty Testing Program -testausohjelmassa LabCorp-yhtiön kautta. Tarkempaa tietoa näytteenotosta ja näytteiden toimittamisesta annetaan, kun LabCorp-yhtiön palveluun perustetaan tili.

Taulukko 1. Kliinisen immunologisen testauksen piirteet.

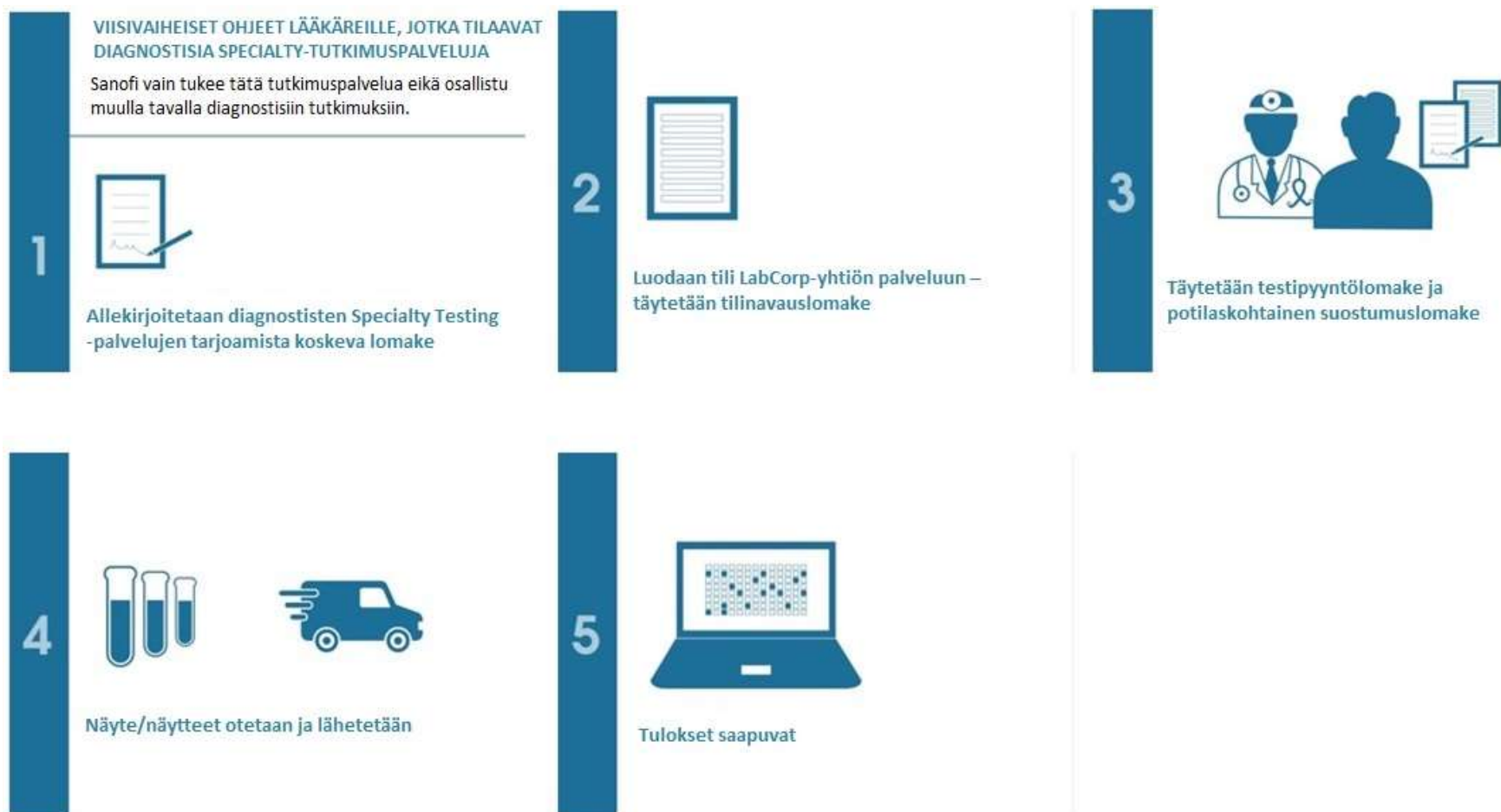
Testi	Testauksen aihe	Näytteen tyyppi	Testaustiheys	Näytteenottoaika ^a
IgG	Rutiiniseuranta	Pakastettu seerumi Kokoveri (saapunut 24 tunnin kuluessa näytteen ottamisesta)	Rutiiniseuranta	Näyte on otettava ennen infuusiota tai ≥ 3 vuorokauden kuluttua infuusion jälkeen
IgG-vasta-aineet / inhibitoriset vasta-aineet	Hoitovasteen heikkeneminen tai tehottomuus	Pakastettu seerumi Kokoveri (saapunut 24 tunnin kuluessa näytteen ottamisesta)	Ad hoc (tarpeen mukaan)	Näyte on otettava ennen infuusiota tai ≥ 3 vuorokauden kuluttua infuusion jälkeen
IgG-/IgE-vasta-aineet	Keskivaikeat, vaikeat tai toistuvat infuusioon liittyvät reaktiot, jotka viittaavat yliherkkyysoireisiin tai anafylaktisiin reaktioihin	Pakastettu seerumi Kokoveri (saapunut 24 tunnin kuluessa näytteen ottamisesta)	Ad hoc (tarpeen mukaan)	Ennen infuusiota tai vähintään ≥ 3 vuorokauden kuluttua infuusion jälkeen
Seerumin tryptaasi	Keskivaikeat, vaikeat tai toistuvat infuusioon liittyvät reaktiot, jotka viittaavat yliherkkyysoireisiin tai anafylaktisiin reaktioihin	Pakastettu seerumi	Ad hoc (tarpeen mukaan)	1–3 tunnin kuluttua infuusioreaktiosta
Komplementin aktivaatio	Keskivaikeat, vaikeat tai toistuvat infuusioon liittyvät reaktiot, jotka viittaavat yliherkkyysoireisiin tai anafylaktisiin reaktioihin	Pakastettu EDTA-plasma	Ad hoc (tarpeen mukaan)	1–3 tunnin kuluttua infuusioreaktiosta

^a Kirjaa näytteenoton aika ja päivämäärä.

4.2 Menettely immunologisen testauksen palvelujen järjestämiseksi

Kuvassa 1 kuvailtava menettely koskee kaikkia testejä, jotka toteutetaan osana haittatapahtuman arviointia (mukaan lukien IgG-vasta-aineet, IgE-vasta-aineet, inhibitoriset vasta-aineet, komplementin aktivaatio), ja kaikkia IgG-vasta-aineiden rutiiniseurantaa varten otettavia näytteitä. Ota yhteys Sanofin paikalliseen edustajaan tai Sanofin Medical Services -palveluihin, joiden sähköpostiosoite on EUMedicalServices@sanofi.com, jos haluat lisätietoa Sanofin harvinaissairauksiin liittyvien Rare Disease Specialty Testing -ohjelman hyödyntämisestä.

Kuva 1. Sanofin harvinaissairauksiin liittyvien Rare Disease Specialty Testing -ohjelman käyttöön liittyvä menettely



5. Haittatapahtumista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen haittatapahtumista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-riskitasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta tai ottamaan yhteys Sanofin paikalliseen tai globaaliin lääketurvayksikköön. Täydelliset yhteystiedot haittavaikutuksista ilmoittamista varten, ks. **TÄRKEIMMÄT YHTEYSTIEDOT.**

Sanofi Oy
puh: 0201 200 300, www.sanofi.fi

Riskienhallintamateriaali, versio 1, hyväksytty 11.7.2022 (Fimea)