Vedolizumab, vedolizumabi vastased antikehad

Vedolizumab, vedolizumabi vastased antikehad

(Vedolizumab; Vedolizumab Ab)

Põhja-Eesti regionaalhaigla laboratooriumi immunoloogia labor

Telefon: 617 1140

Üldiseloomustus

Vedolizumab (VDZ) on soolespetsiifiline bioloogiline ravim, mida kasutatakse soole põletikuliste haiguste (haavandiline koliit (UC) ja Crohn´i tõbi (CD)) ravis patsientidel, kelle ravivastus tavapärasele ravile või tuumornekroosisfaktor alfa (TNFα) antagonistile on olnud ebapiisav, kadunud või kes nimetatud raviviisi ei talu.

VDZ on humaniseeritud IgG1 monoklonaalne antikeha, mis on ekspresseeritud hiina hamstri munasarjarakkudel α4β7 integriini vastu. VDZ pärsib α4β7 integriini seondumist soole limaskesta adressiini raku adhesioonimolekul-1-ga (MAdCAM-1). MadCAM-1 ekspresseerub põhiliselt seedetrakti veresoontel ja lümfisõlmedel. α4β7 integriin ekspresseerub teatud tsirkuleerivatel valgevereliblede. On tõestatud, et nendel rakkudel on roll põletikulise protsessi vahendamises haavandilise koliidi ja Crohni tõve korral. Inhibeerides α4β7 integriini, võib vedolizumab vähendada teatud valgevereliblede infiltratsiooni soole kudedesse.

Ravi käigus võib tekkida patsiendil ravimivastased antikehad (ADA, Vedolizumab Ab). Antikehad tekivad erinevate uuringute alusel 4-10%-l ravi saavatest patsientidest. Väikeses hulgas antikehad ei pruugi mõjutada ravivastust.

Mitmetes uuringutes on näidatud korrelatsiooni ravimivastaste antikehade formeerumise, ravimi vähenenud kontsentratsiooni ja suurenenud haiguse aktiivsuse vahel. Korrelatsioon kliinilise ravivastuse ja ravimi seerumikontsentratsiooni vahel on tugevam kui kliinilise ravivastuse ja ravimi doosi vahel.

Näidustused

- Ravimi individuaalse doosi hindamine ja optimiseerimine
- Kliinilise ravivastuse puudumine, vähenemine ja kadumine (esmased ja teisesed ravile mittereageerijad)
- Ravimi vähendamise vajadus püsiva remissiooni korral

Ravimi monitooringu juhiste järgi on soovitav määrata korraga ravimi hulk ja ADA, sest ainult ühe tulemuse interpretatsioon võib olla eksitav.

Referentsvahemik

Vedolizumab oodatav kontsentratsioon ≥1,7 mg/L

Vedolizumab Ab ≤ 8,0 kU/L

Kliiniline tõlgendus

Vedolizumab kontsentratsioon ei ole oodataval tasemel:

- Ravimi nn "ületarbimine" tugeva põletiku korral
- Ravimi suurenenud ainevahetuses/eritumine
- Võimalik Vedolizumab Ab produktsioon

Vedolizumabi kontsentratsioon 1,1-1,7 mg/L on piiripealne tulemus, ≤1,1 mg/L negatiivne.

Vedolizumab Ab kontsentratsiooni suurenemise tagajärjel tekib ravivastuse vähenemine kuni ravivastuse puudumiseni

Vedolizumab Ab hulk 8,0 – 27,0 kU/L on piiripealne tulemus, ³27,0 kU/L positiivne antikehade suhtes.

Proovimaterjal/-materjal	Veeniveri/seerum NB! Proov võtta samal päeval enne ravimi manustamist
Proovianum	Geeliga CAT katsuti (kollane kork)
Proovimaterjali säilivusaeg, -temperatuur jt transpordi tingimused	Seerum 20..25 ºC 2 päeva 2...8 ºC 5 päeva ≤ –20 ºC 6 kuud
Teostamise sagedus	1 kord kuus
Mõõtemeetod	ELISA

HK kood	66715 x 2

Kasutatud kirjandus

1. Shoenfeld Y, Meroni PL, Gershwin ME. Autoantibodies. 3rd ed. Oxford: Elsevier; 2014.

2. Dreesen E, Bossuyt P, Mulleman D, et al. Practical recommendations for the use of therapeutic drug monitoring of biopharmaceuticals in inflammatory diseases. Clinical Pharmacology: Advances and Applications 2017;9:101-111.

3. Esimene kahte bioloogilist ravimit omavahel võrdlev III faasi uuring põletikulise soolehaigusega patsientidel. Meditsiiniuudised 6 mai 2019.

4. Vedolizumab: Drug information. UpToDate Topic 95501 Version 119.0

4. Reaktiivi infoleht–Promonitor- VDZ PI_5391530000_01 04-2022.

5. Reaktiivi infoleht–Promonitor- ANTI-VDZ PI_5401530000_06 02-2024.

Koostanud Maiga Mägi, laboriarst

19.01.2021

Muudetud 25.07.2025

Viimati uuendatud 12.11.2024