

17 kesäkuu 2020

Ondexxya (andeksaneetti alfa):

Kaupalliset anti-FXA-aktiivisuutta määrittävät testit eivät sovellu anti-FXa-aktiivisuuden mittaamiseen andeksaneetti alfan antamisen jälkeen

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Portola Netherlands, B.V. haluaa tiedottaa teille seuraavista Ondexxya (andeksaneetti alfa) -valmistetta koskevista tiedoista:

Tiivistelmä

- **Andeksaneetti alfalla annetun hoidon seurannan ei tule perustua anti-FXa-aktiivisuuteen.**
- **Kaupalliset anti-FXA-aktiivisuutta määrittävät testit eivät sovellu anti-FXa-aktiivisuuden mittaamiseen andeksaneetti alfan antamisen jälkeen. Näissä testeissä FXa:n estäjä dissosioituu andeksaneetti alfasta. Tämän seurauksena anti-FXa-aktiivisuuden arvot ovat virheellisesti liian korkeita, minkä vuoksi andeksaneetti alfan kumoava aktiivisuus arvioidaan merkittävästi liian pieneksi.**
- **Hoidon seurannan pitää perustua pääasiassa kliinisiin parametreihin, jotka osoittavat asianmukaista vastetta (ts. hemostaasin saavuttaminen), tehon puutetta (ts. verenvuodon uusiutuminen) ja haittatapahtumia (ts. tromboemboliset tapahtumat).**
- **Tämän turvallisuusasian luonteen takia pyydämme teitä välittämään tämän tiedon myös sisäisille ja ulkoisille sopimuslaboratorioille.**

Taustatietoa turvallisuusasiasta

Andeksaneetti alfa on tarkoitettu aikuisille potilaille, joita hoidetaan tekijä Xa:n (FXa:n) suoralla estäjällä (apiksabaani tai rivaroksabaani) silloin, kun antikoagulaatio on kumottava hengenvaarallisen tai hallitsemattoman verenvuodon takia.

Tällä hetkellä kaupan olevat kliiniset anti-FXa-testimenetelmät antavat virheellisesti kohonneita anti-FXa-aktiivisuuden arvoja, kun andeksaneetti alfa havaitaan potilaan plasmanäytteessä testeissä käytetyn suuren laimennuksen vuoksi. Andeksaneetti alfa sitoutuu palautuvasti FXa:n estäjiin samalla tavoin kuin Fxa:n estäjät sitoutuvat palautuvasti natiiviin FXa:han. Palautuva sitoutuminen saavuttaa tasapainotilan andeksaneetti alfan FXa:n estäjiä vastaavan dissosiaatiovakion (Kd) mukaisesti. Kun näyte on laimentamaton (kuten potilaan plasmassa), reaktion tasapaino lähentelee "sitoutunutta" tilaa. Jos näytettä on kuitenkin merkittävästi laimennettu, sitoutumisaste laskee, koska estäjä ja andeksaneetti alfa pyrkivät olemaan fyysisesti erillään.

Edellä sanottu huomioiden näytteen suuri laimennus saa aikaan sen, että andeksaneetti-estäjän sitoutumisen/sitoutumattomuuden tasapaino siirtyy kohti sitoutumatonta. Tämä suurentaa vapaan tai sitoutumattoman FXa:n estäjän määrää ja suurentaa siten farmakologisesti aktiivisen estäjän määrää anti-FXa-testissä. Tämän seurauksena andeksaneetin kumoava aktiivisuus arvioidaan liian pieneksi ja anti-FXa-aktiivisuuden arvo virheellisesti kohonneeksi, ja nämä voivat vaikuttaa hoitopäätökseen.

On huomioitava, että andeksaneetti alfan puuttuessa plasmanäytteiden laimennus ei vaikuta anti-FXa-aktiivisuuteen, koska andeksaneetti-estäjäkompleksin dissosiaation vaikutus ei ole ongelma.

Raportointipyyntö

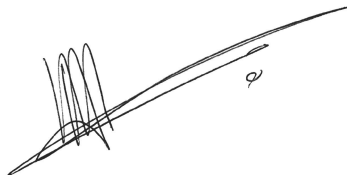
Ondexxya-lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

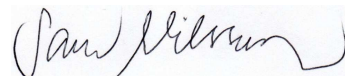
Yhtiön yhteystiedot

info@portolaEU.com

Ystävällisin terveisin



Martijn Negen
General Manager Benelux & Nordics



Sara Nilsson, leg. apotekare
Medical Science Liaison Norden