

HANDLEIDING VOOR ZORGVERLENERS OVER DIENSTEN VOOR IMMUNOLOGISCHE TESTEN VOOR AVALGLUCOSIDASE ALFA

Richtlijnen voor gezondheidszorgverleners inzake immunologische testen die worden geleverd bij toediening van avalglucosidase alfa

U wordt aangemoedigd om alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van avalglucosidase alfa te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Avalglucosidase alfa is geïndiceerd voor langdurige enzymvervangings therapie bij de behandeling van patiënten met de ziekte van Pompe (tekort aan zure α -glucosidase).

Samenvatting

De handleiding voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg betreffende dienstverlening op het gebied van immunobewaking bevat de volgende kernelementen:

- Testaanbevelingen
 - Het afnemen van baseline serummonsters voorafgaand aan de eerste infusie wordt sterk aangemoedigd.
 - De titers van immunoglobuline G (IgG)-antilichamen moeten regelmatig worden gecontroleerd en testen op IgG-antilichamen tegen het geneesmiddel (ADA) moeten worden overwogen als patiënten niet op de therapie reageren.
 - Behandelde patiënten kunnen worden getest op remmende antilichamen als ze een afname van het klinische voordeel ervaren ondanks voortgezette behandeling met avalglucosidase alfa.
 - Immunologische testen naar aanleiding van bijwerkingen, waaronder IgG- en Immunoglobuline E- (IgE-) ADA, moeten worden overwogen bij patiënten met een risico op een allergische reactie of een eerdere anafylactische reactie op Myozyme (alglucosidase alfa).
 - Bij patiënten die matige/ernstige of terugkerende infusiegerelateerde reacties (IAR's) ervaren die wijzen op overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties, moeten ook immunologische testen naar aanleiding van bijwerkingen worden overwogen.
- Praktische zaken betreffende de dienstverlening aangaande de testen en contactgegevens
 - Beschrijving van de dienstverlening op het gebied van testen: beschikbare testen, indicatie voor testen, staaltype, testfrequentie, afnametijd
 - Testprocedure: grafiek met samenvatting van de voornaamste stappen voor een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die gespecialiseerde dienstverlening op aangaande de testen wil aanvragen

INHOUD

1. Doelstellingen
2. Testaanbevelingen
3. Praktische kant van testen
 - 3.1. Beschrijving van de diensten voor immunologische testen
 - 3.2. Procedure voor toegang tot de diensten voor immunologische testen
4. Bijwerkingen melden
5. Belangrijkste contacten
6. Overige informatie

AFKORTINGEN

AE	Adverse Event (bijwerking)
HCP	Health Care Professional (gezondheidszorgverlener)
IAR	Infusion-Associated Reaction (infusiegerelateerde reactie)
ADA	Antidrug Antibodies (antilichamen tegen het geneesmiddel)
SmPC	Samenvatting van de productkenmerken

1. DOELSTELLINGEN

Doelstellingen van de handleiding voor diensten voor immunologische testen

De behandeling met avalglucosidase alfa moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met de ziekte van Pompe of andere erfelijke metabolische of neuromusculaire ziekten.

De handleiding voor diensten voor immunologische testen maakt deel uit van de educatieve materialen die worden verstrekt aan artsen die betrokken zijn bij het beheren van patiënten met de ziekte van Pompe die worden behandeld met avalglucosidase alfa. Behandelend artsen kunnen dit materiaal zoals nodig beschikbaar stellen aan andere gezondheidszorgverleners (HCP's) die betrokken zijn bij het beheer van de ziekte. De belangrijkste doelen van de handleiding voor immunologische testen zijn:

1. gezondheidszorgverleners te begeleiden bij het uitvoeren van immunologische testen, die helpen om het mogelijke mechanisme van infusiegerelateerde reacties (IAR's) en overgevoeligheidsreacties verder te kenmerken, en om patiënten die verlies van behandelingsrespons ervaren door antilichamen tegen het geneesmiddel (ADA's) gepast te behandelen;
2. informatie te bieden over het gespecialiseerde testprogramma bij zeldzame ziekten van Sanofi, over de praktische kant van immunologische testen.

2. Testaanbevelingen

Deze huidige testdienst die in deze HCP-handleiding wordt beschreven, maakt deel uit van het gespecialiseerde testprogramma bij zeldzame ziekten van Sanofi via LabCorp. Het biedt een aanvullend aanbod van tests: IgG-antilichaam tegen het geneesmiddel, bijwerkingengerelateerde immunogeniciteitstests en biomarkertests voor patiënten met de ziekte van Pompe en andere zeldzame ziekten. Dit is een dienst die aan de HCP's wordt aangeboden en die voor sommige van de tests ook kan worden gedaan via een lokaal laboratorium.

Testaanbevelingen voor avalglucosidase alfa:

- De afname van een baseline serummonster voorafgaand aan de eerste infusie wordt sterk aangeraden.
- IgG-antilichaamtiter moeten regelmatig onder toezicht worden gehouden, en IgG ADA-tests moeten worden overwogen als patiënten niet reageren op behandeling.
 - Behandelde patiënten kunnen worden getest op remmende antilichamen als ze een afname in klinisch voordeel ervaren ondanks voortgezette behandeling met avalglucosidase alfa.
- Door bijwerkingen (AE) aangestuurde immunologische tests, waaronder IgG en IgE ADA, moeten ook worden overwogen bij patiënten die matige/ernstige of terugkerende IAR's ervaren die wijzen op overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties.
- Immunologische testen naar aanleiding van bijwerkingen, waaronder IgG- en Immunoglobuline E- (IgE-) ADA, moeten worden overwogen bij patiënten met een risico op een allergische reactie of een eerdere anafylactische reactie op Myozyme (alglucosidase alfa).

Zie rubriek 4.4 en 4.8 van de SmPC voor meer informatie over de immunogeniciteit van avalglucosidase alfa.

3. Praktische kant van testen

3.1 Beschrijving van de diensten voor immunologische testen

Een lijst van de (gratis) aangeboden immunogeniciteitstests bij de behandeling met avalglucosidase alfa via het programma voor gespecialiseerde testdiensten bij zeldzame ziekten van Sanofi met Labcorp staat in tabel 1. Gedetailleerde informatie over het verzamelen en indienen van monsters wordt verstrekt bij het instellen van een account bij LabCorp.

Tabel 1. Kenmerken van klinische immunologische testen.

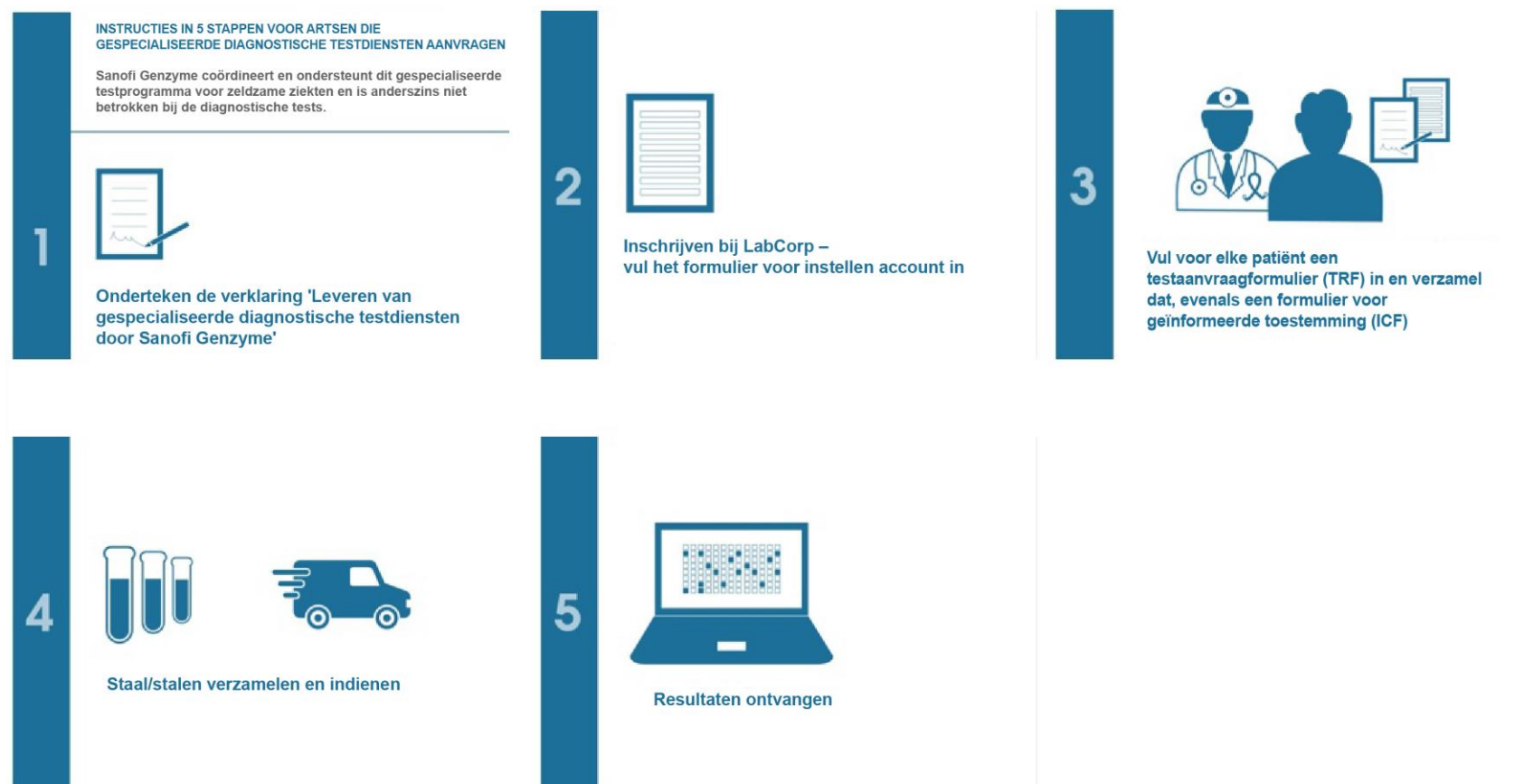
Test	Indicatie voor testen	Monstertype	Frequentie	Afnametijd ^a
IgG	Routinematig toezicht	Serum-ingevroren Volbloed (ontvangen binnen 24 uur na afname)	Routinematig toezicht	Monster is nodig vóór infusie of ≥ 3 dagen na de infusie
IgG/remmend antilichaam	Verminderde respons op de behandeling of gebrek aan effect	Serum-ingevroren Volbloed (ontvangen binnen 24 uur na afname)	Ad hoc (indien nodig)	Monster is nodig vóór infusie of ≥ 3 dagen na de infusie
IgG/IgE-antilichaam	Matige/ernstige of terugkerende IAR's die wijzen op overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties	Serum-ingevroren Volbloed (ontvangen binnen 24 uur na afname)	Ad hoc (indien nodig)	Voor de infusie of ten minste ≥ 3 dagen na de infusie
Serumtryptase	Matige/ernstige of terugkerende IAR's die wijzen op overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties	Serum-ingevroren	Ad hoc (indien nodig)	1-3 uur na de infusiereactie
Complementactivering	Matige/ernstige of terugkerende IAR's die wijzen op overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties	EDTA plasma-ingevroren	Ad hoc (indien nodig)	1-3 uur na de infusiereactie

^aDocumenteer de tijd en datum waarop het monster werd genomen.

3.2 Procedure voor toegang tot immunogeniciteitstests service

De in afbeelding 1 beschreven procedure is van toepassing op alle testen die worden uitgevoerd als onderdeel van een bijwerkingenonderzoek (waaronder IgG-antilichaam, IgE-antilichaam, remmend antilichaam, complementactivering) en op alle monsters voor routinematig IgG-toezicht. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Sanofi of met Sanofi Medical Services via e-mail EUMedicalServices@sanofi.com voor meer informatie over hoe u toegang kunt krijgen tot het gespecialiseerde testprogramma bij zeldzame ziekten van Sanofi.

Afbeelding 1. Procedure voor het gebruik van het gespecialiseerde testprogramma bij zeldzame ziekten van Sanofi



4. Bijwerkingen melden

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl of contact op te nemen met de afdeling Global Pharmacovigilance van Sanofi. Zie **BELANGRIJKSTE CONTACTEN** voor de volledige contactgegevens voor het melden van bijwerkingen

6. BELANGRIJKSTE CONTACTEN

- **Om bijwerking(en) (AE's) te melden die optreden tijdens het gebruik van avalglucosidase alfa:**

Neem contact op met de afdeling geneesmiddelenbewaking van Sanofi:

E-mailadres: meldpunt.nl@sanofi.com

- **Voor informatie over toegang tot de diensten inzake gespecialiseerd testprogramma bij zeldzame ziekten van Sanofi of andere testgerelateerde vragen over avalglucosidase alfa:**

Neem contact op met Medical Services Department, Sanofi B.V.: E-mailadres:

EUMedicalServices@sanofi.com

- **Voor medische informatie over de ziekte van Pompe of avalglucosidase alfa:**

Neem contact op met Medical Information Department, Sanofi B.V.:

E-mailadres: eumedinfo.GZ@sanofi.com

7. Overige informatie

U kunt extra materiaal opvragen bij het secretariaat van de medische afdeling van Rare Disease, te bereiken via 020 – 245 4000.

Het materiaal is online beschikbaar op www.sanofi.com/nl/nederland/nexviadyme.

Aanvullende informatie betreffende avalglucosidase alfa is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.