

## NF for monitorering af biologiske lægemidler

Medlemmer: Claus Nielsen, Christian Enevold, Jakob T Bay, Karen B Lauridsen (Formand), Magnus B Jensen, Neha Mathur, Randi Berg, Rune Larsen, Ulrik Sprogøe.

Møder: Der har været afholdt et enkelt fysisk møde i efteråret 2021. Stemningen i gruppen er at det giver mening at mødes, så vi orientere hinanden om tiltag i de enkelte regioner og kan trække på hinanden - herunder analyser og viden. Fremadrettet vil vi styrke dette samarbejde og synligheden af analyser i de forskellige regioner.

Der er ikke det store brug af nuværende analyser til brug for monitorering af biologisk behandling.

Claus er formand for Dansk Reumabiobank Følgegruppen – og der er forhåbning om at materiale evt. kan anvendes.

Der er tiltag i gang med forskningsprojekter bl.a.

“Characterization of immunogenicity of tumor necrosis factor inhibitors in arthritis patients with poorer treatment response due to gender, obesity and smoking status.” ved Karen, Claus, Christian mf.

Samt spin off på BIODOBT, et reumatologisk forskningsprojekt, hvor patienter er forsøgt nedtrappet i behandling, hvor det er planen at der skal måles drug og anti-drug-ab.

Det er vejen frem for at kunne vise værdien af analyserne og for at styrke samarbejdet med de kliniske afdelinger.

Det er op ad bakke for at få klinikere med – der sker meget lidt. Svært at få dem til at forstå behovet for analyserne. Der er i 2020 udført 3 analyser, eller i RegSj – ellers ingen. Claus er formand for Dansk Reumabiobank Følgegruppen – forhåbning om at materiale evt. kan anvendes. Der er tiltag i gang med forskningsprojekter – det er vejen frem for at kunne vise værdien af analyserne og for at styrke samarbejdet

## Monitorering af biologiske lægemidler.

Immunmodulerende biologiske lægemidler anvendes i stigende omfang til patienter med autoimmune sygdomme og cancer, og alene antallet af terapeutiske antistoffer, der har opnået godkendelse til klinisk rundede 100 i 2021. Flere tusinde antistoffer er i kliniske eller præ-kliniske afprøvninger. Hertil kommer et antal gensplejsede biologiske molekyler eller såkaldte fusionsproteiner. Typisk for disse lægemidler er en meget præcis indgriben i patogenetiske processer med relativt få side-effekter og en høj pris, særligt i den årrække hvor de er dækket af patenter.

I takt med at befolkningen bliver ældre og i takt med at nye eller forbedrede biologiske lægemidler udvikles, vil antallet af patienter med behov for biologisk behandling stige yderligere i de kommende år. I vidt omfang baserer behandlingen med denne gruppe lægemidler sig stadig på ”trial and error” og ”one size fits all”. For de hyppigst anvendte biologiske lægemidler inden for autoimmunområdet er monitorering af lægemiddelkoncentration hos den enkelte patient og bestemmelse af, om patienten danner neutraliserende antistoffer imod det givne præparat, tilgængelig på afdelinger for Klinisk Immunologi landet over. Disse muligheder for monitorering kan hjælpe til korrekt dosering af det biologiske lægemiddel hos den enkelte patient og kan give indikation for, om konsekvensen af behandlingssvigt bør være skift af

lægemiddel til et præparat indenfor inden for samme klasse eller en anden klasse af biologiske lægemidler. Herved undgås under- og overdosering dyr og uvirksom behandling.

At tolke de relevante målinger og at rådgive klinikere på dette punkt kræver en dyb indsigt i immunologi samt en detaljeret viden om de relevante laboratorieteknikkers formåen. De uddannelsessøgende læger indenfor faget Klinisk Immunologi oplæres i sådan tolkning og rådgivning. I fremtiden vil anvendelse af multidata, f. eks. proteomics og metabolomics, formentlig kunne hjælpe til at give et nuanceret billede af immunstatus hos den enkelte patient med henblik på ikke bare at monitorere behandling med biologiske lægemidler, men også med henblik på at kunne opstarte den behandling, som er optimal for den pågældende patient.