

# Therapeutisches Medikamenten-Monitoring (TDM)

Quantifizierung der Medikamentenkonzentration  
und der Anti-Drug-Antikörper



03/2023



**Flexibel:**  
ELISAs und Schnelltests



**Exklusiv:**  
Validiert durch die KU Leuven



**Praktisch:**  
Validiert auf automatisierten ELISA-Geräten

Mehr Informationen:



[https://r-b.io/TDM\\_DE](https://r-b.io/TDM_DE)

# Therapeutisches Medikamenten-Monitoring (TDM)

## Therapeutische monoklonale Antikörper

Therapeutische monoklonale Antikörper, wie zum Beispiel Infliximab, Adalimumab, Golimumab, Vedolizumab oder Ustekinumab sind Arzneistoffe, welche für die Behandlung von chronisch entzündlichen Darm-erkrankungen (CED) wie Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa eingesetzt werden.

**Infliximab, Adalimumab** und **Golimumab** gehören zu der Gruppe der TNF- $\alpha$  Blocker. **Vedolizumab** ist ein  $\alpha 4\beta 7$ -Integrin Antagonist. Bei **Ustekinumab** handelt es sich um einen Antikörper gegen die Zytokin-Interleukine IL-12 und IL-23.

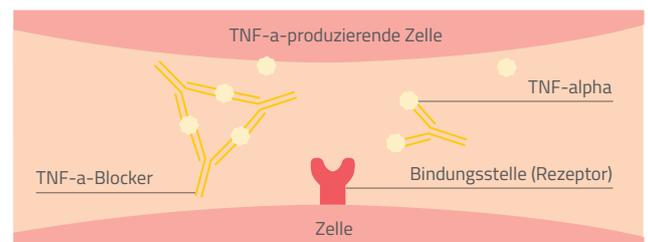
## Wie funktionieren therapeutische monoklonale Antikörper?

**TNF $\alpha$ -Blocker** TNF- $\alpha$  spielt eine essentielle Rolle bei der Regulation von Entzündungen. In Patienten, welche unter Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa leiden, werden die Immunzellen stetig dazu angeregt TNF- $\alpha$  zu produzieren. Dadurch wird die Entzündung aufrecht erhalten und im Laufe der Zeit chronisch. TNF- $\alpha$ -Blocker binden an TNF- $\alpha$  (Abb. 1) und verhindern dadurch den pro-inflammatorischen Signalweg.

**$\alpha 4\beta 7$ -Integrin Antagonist** Der  $\alpha 4\beta 7$ -Integrin Antagonist Vedolizumab ist ein darmspezifischer, humanisierter, monoklonaler Antikörper, welcher an das  $\alpha 4\beta 7$ -Integrin Protein bindet. Dieses Protein ist für die Migration von Lymphozyten in den Darm verantwortlich. Durch die Bindung des  $\alpha 4\beta 7$ -Integrins werden die Lymphozyten davon abgehalten, in das Darmlumen zu migrieren und dort eine Entzündung

auszulösen.

**IL-12/IL-23-Blocker** Ustekinumab (UST) ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der an die IL-12 und IL-23 gemeinsame p40-Untereinheit bindet, wodurch die Wechselwirkung mit den Zytokinrezeptoren auf T-Zellen, natürlichen Killerzellen und Antigen-präsentierenden Zellen verhindert wird. Die Entzündungsreaktion wird so gestoppt.



**Abb. 1:** Beispiel zur Funktion. TNF- $\alpha$ -Blocker fangen TNF- $\alpha$  ab. Dieses kann daraufhin nicht mehr an den Rezeptor binden. Der Signalweg für eine Entzündung wird unterbrochen.

## Individuelle Dosisanpassung durch Messung des Medikamentenspiegels und der Immunogenität

Damit TNF- $\alpha$ -Blocker optimal arbeiten können ist es wichtig ihre Talspiegelkonzentrationen (TL) regelmäßig zu überprüfen, da ihre Bioverfügbarkeit sich von Person zu Person unterscheidet. Der Talspiegel ist definiert als die Medikamentenkonzentration im Blut, die unmittelbar vor der nächsten Infusion gemessen wird. Darüber hinaus hat die Immunogenität einen Einfluss auf die Effizienz

des Medikamentes.

So genannte Anti-Drug-Antikörper (ADA) binden an das Medikament und können sowohl zu einer verringerten Medikamentenverfügbarkeit im Stoffwechsel, als auch zu allergischen Reaktionen führen. **TDM hilft, die Therapie optimal an die individuellen Bedürfnisse des Patienten anzupassen.**

## TDM mit RIDASCREEN® und RIDA®QUICK Assays

### Hauptmerkmale der R-Biopharm TDM-Tests

- Alle TDM-Testsysteme der R-Biopharm AG wurden durch die KU Leuven, Belgien validiert
- Die ELISAs und die entsprechenden Schnelltests korrespondieren auf Grund ihrer identischen monoklonalen Antikörper
- RIDASCREEN® IFX Monitoring und RIDA® QUICK IFX Monitoring sind für den quantitativen Nachweis von Infliximab und seinen Biosimilars geeignet. RIDASCREEN® ADM Monitoring und RIDA®QUICK ADM Monitoring sind für den quantitativen Nachweis von Adalimumab geeignet
- Die schnellen Point-of-Care Testsysteme RIDA®QUICK IFX Monitoring und RIDA®QUICK ADM Monitoring ermöglichen eine quantitative Bestimmung der Medikamentenkonzentration im Blut innerhalb von 20 Minuten
- Die ELISAs wurden auf automatisierten ELISA-Geräten, wie z.B. dem DSX® validiert und besitzen teilbare Mikrotiterplatten

## Therapieanpassung auf Basis von TDM

Der TAXIT-Algorithmus (TAXIT = Trough Concentration Adapted Infliximab Treatment, Abb. 3) ist eine Empfehlung zur Therapieanpassung basierend auf den Ergebnissen von Talspiegel- und Anti-Drug-Antikörper-Konzentrationen von Infliximab. Er ist ein Ergebnis der Studie<sup>[1]</sup> von Niels Vande Casteele et al. (KU Leuven), die den Effekt von Medikamenten-Monitoring bezogen auf das therapeutische Ergebnis untersuchte.

Die Studie wies den positiven Effekt von TDM auf die Therapieoptimierung und die Reduzierung von Behandlungskosten nach. Darüber hinaus zeigte sie, dass die Messung der Anti-Drug-Antikörper bei Patienten mit nicht messbarem Talspiegel von Infliximab (Abb. 3) sinnvoll ist. RIDASCREEN® IFX Monitoring und RIDASCREEN® Anti-IFX Antikörper basieren auf den Versionen der Assays dieser Studie.

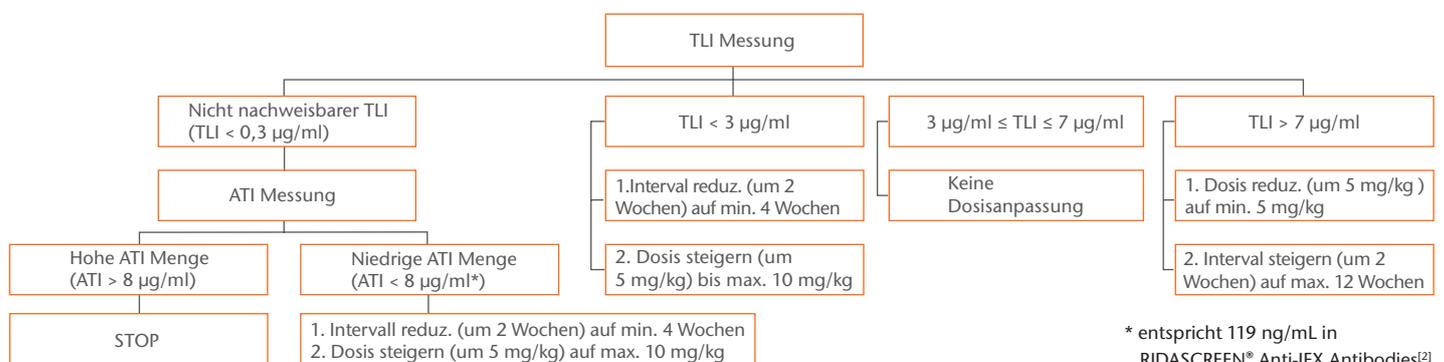


Abbildung 3: TAXIT-Algorithm based on TLI and ATI (Niels Vande Casteele et al. 2015)/TLI = Talspiegelkonzentration Infliximab, ATI = Antikörper gegen Infliximab

### Referenzen:

<sup>[1]</sup> Vande Casteele N et al. Trough concentrations of infliximab guide dosing for patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 2015;148:1320-1329.e3

<sup>[2]</sup> Imbrechts M et al. Anti-infliximab antibodies: How to compare old and new data? *J Pharm Biomed Anal* 2020;177:112842

# R-Biopharm – TDM auf einen Blick

## Therapeutisches Medikamenten-Monitoring (TDM)

Produkt	Tests	Art. Nr.
<b>Enzymimmunoassays</b>		
RIDASCREEN® IFX Monitoring	96	G09041
RIDASCREEN® Anti-IFX Antibodies	96	G09042
RIDASCREEN® ADM Monitoring	96	G09043
RIDASCREEN® Anti-ADM Antibodies	96	G09044
RIDASCREEN® VDZ-Monitoring	96	G09045
RIDASCREEN® GLM-Monitoring	96	G09047
RIDASCREEN® UST Monitoring	96	G09049
RIDA®QUICK IFX-Monitoring	25	GN3041
RIDA®QUICK ADM-Monitoring	25	GN3043

## Ebenfalls erhältlich: Für die CED und Reizdarm-Diagnostik

Produkt	Tests	Art. Nr.
<b>Enzymimmunoassays und Schnelltests</b>		
RIDASCREEN® Calprotectin	96	G09036
RIDA QUICK® Calprotectin	20	GN3037

## Zubehör

Produkt	Art. Nr.
RIDA®TUBE Calprotectin	GZ3016
RIDA®TUBE	GZ3013
RIDA® QUICK SCAN II - IVD SET	ZRQS2-KD-SET
RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set	GP3041
RIDA®QUICK ADM Monitoring Control Set	GP3043

## Interactiv: TDM

Das interaktive Tool von BRIDGEIBD, das Ihnen hilft, auf der Grundlage der gemessenen Arzneimittelkonzentrationen die richtige Therapieentscheidung zu treffen.

<https://www.bridgeibd.com/biologic-therapy-optimizer>



Kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu erhalten:  
[info@rbiopharm.de](mailto:info@rbiopharm.de)