

Algemeen	
Therapeutische groep:	Immunomodulantia
Merknaam:	Entyvio
Bepalingsfrequentie:	• Standaard: 1x per 2 weken • CITO en buiten openingstijden: alleen na overleg tussen arts en apotheker
Doorlooptijd rapportage:	Uitslagen zijn binnen 2 weken bekend
Analysemethode:	ELISA
Kwaliteitssysteem:	Uitbesteed onderzoek
Opmerking:	

Aanvraag specificaties	
Materiaal:	Serum (of 2x hoeveelheid gestold bloed) (stolbuis)
Minimum hoeveelheid :	1 ml
Afname tijd:	8.00 uur (dalspiegel , vlak voor de volgende gift)
Bewaring:	Binnen 24 uur: 2°C-8°C Langer dan 24 uur: bevroren op droogijs
Aanvraagformulier:	Aanvraagformulier voor TDM & Toxicologisch onderzoek

Referentiewaarden (ug/ml)	Therapeutisch
Vedolizumab spiegel op week 6	> 25-30
Vedolizumab spiegel in onderhoudsfase vanaf week 14	> 12

Achtergrond informatie
• Bepaling wordt geadviseerd in de volgende situaties: - Op week 6 na start van de behandeling - Als beoogde effect uitblijft - Na dosisverandering • Het klinische effect treedt na enkele weken in. Inductie van remissie bij de ziekte van Crohn kan bij sommige patiënten tot 14 weken duren. • Spiegels op week 6 boven de 25-30 ug/ml zijn geassocieerd met betere klinische uitkomsten op lange termijn. Op basis van de huidige kennis is routinematig TDM op week 6 mogelijk een toegevoegde waarde. • Bij te lage spiegels en uitblijven klinische respons valt te overwegen het interval te verkorten. • In de onderhoudsfase is er vooralsnog alleen plaats voor TDM bij loss of response.

Bronnen
• Rosario M, French JL, Dirks NL, Sankoh S, Parikh A, Yang H, et al. Exposure-efficacy Relationships for Vedolizumab Induction Therapy in Patients with Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. J Crohns Colitis. 2017 Aug 1;11(8):921-929. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjx021. Erratum in: J Crohns Colitis. 2018 Mar 28;12(4):510. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjx168. PMID: 28333288.

- Osterman MT, Rosario M, Lasch K, Barocas M, Wilbur JD, Dirks NL, et al. Vedolizumab exposure levels and clinical outcomes in ulcerative colitis: determining the potential for dose optimisation. Aliment Pharmacol Ther. 2019 Feb;49(4):408-418. doi: 10.1111/apt.15113. Epub 2019 Jan 20. PMID: 30663076.

Versiebeheer

Versie 01	Jan 2025	1e versie monografie opgesteld in ISO 15189 format
-----------	----------	--