

## Aktuelle Neueinführung / Methodenumstellung

Sehr geehrter Einsender,

wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass wir in diesem Jahr unsere Analysen-Technik um ein hochmodernes **Tandem-Massenspektrometer (LC/MS/MS)** erweitert haben. Diese Technik erlaubt die sensitive und hochspezifische Bestimmung von verschiedenen Analyten, beispielsweise von Arzneimittelwirkstoffen.

**Am 01.09.07** werden wir dieses Tandem-Massenspektrometer mit der Analyse von Immunsuppressiva in den Routinebetrieb übernehmen und damit die Bestimmung von **Everolimus** (Certican<sup>®</sup>) und **Sirolimus** (Rapamune<sup>®</sup>) vor Ort einführen. Darüber hinaus werden wir zeitgleich auch die Analytik von **Ciclosporin** (Cyclosporin A, Sandimmun<sup>®</sup>) und **Tacrolimus** (FK506, Prograf<sup>®</sup>) von Immunoassays auf die Tandem-Massenspektrometrie umstellen.

Vergleichsmessungen zeigten sehr gute Übereinstimmung mit den Ergebnissen der bisherigen Tests, so dass keine Abweichungen in der Verlaufskontrolle der Patientendaten zu erwarten sind.

Im Zuge der Methodenumstellung haben wir die Literatur überprüft und die Empfehlungen für die therapeutischen Bereiche entsprechend aktualisiert (siehe Rückseite dieses Schreibens).

Wir weisen dennoch darauf hin, dass es für Immunsuppressiva keine einheitlichen therapeutischen Bereiche gibt, sondern diese vom jeweiligen Transplantationszentrum individuell festgelegt werden.

### Zusammenfassung:

- ab 01.09.07 zeitgleiche Bestimmung der 4 Immunsuppressiva (Cyclosporin A, Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus) aus einem Probenmaterial möglich
- spezifische Bestimmung der Muttersubstanz ohne Metabolite
- optimierte Tacrolimusbestimmung, vor allem im niedrigen Konzentrationsbereich (untere Bestimmungsgrenze jetzt bei 1 ng/ml)
- verringerte Bearbeitungszeit bei der Bestimmung von Sirolimus und Everolimus durch Analyse im eigenen Labor
- tägliche Durchführung der Analysen
  
- Untersuchungsmaterial: EDTA-Vollblut (kleine EDTA-Monovette)  
(am besten separates Röhrchen, gekühlt u. lichtgeschützt)
- Entnahmezeitpunkt: als Talspiegel (vor der nächsten Medikamentengabe)

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung:

Herr Dr. Th. Klemm    0341 / 6565-715  
Frau Dr. A. Möllers    0341 / 6565-782

- weiter auf Rückseite -

**Neue Empfehlungen für therapeutische Bereiche (Talspiegel):****Ciclosporin (Cyclosporin A, Sandimmun®)**

Therapeutische Bereiche (für HPLC):

	<u>Initialphase</u>	<u>Erhaltungsphase</u>
Nieren-Tx:	150 – 225 ng/ml	100 – 150 ng/ml
Leber-Tx:	225 – 300 ng/ml	100 – 150 ng/ml
Herz-Tx:	250 – 325 ng/ml	125 – 175 ng/ml

Quelle: Oellerich M et al. „Lake Louise Consensus Conference on Cyclosporine Monitoring in Organ Transplantation: report of the consensus panel“. *Ther Drug Monit* 1995;17:642-54

**Tacrolimus (FK506, Prograf®)**

Therapeutische Bereiche:

	<u>Initialphase</u>	<u>Erhaltungsphase</u>
Nieren-Tx:	10 – 20 ng/ml	5 – 15 ng/ml
Leber-Tx:	5 – 20 ng/ml	5 – 15 ng/ml
Herz-Tx:	10 – 20 ng/ml	5 – 15 ng/ml

Quelle: Fachinformation Astellas Pharma 2006, Rote Liste 2007

**Everolimus (Certican®)**

Therapeutischer Bereich: 3 – 8 ng/ml

Quelle: Fachinformation Novartis 2006

**Sirolimus (Rapamune®)**

Therapeutische Bereiche:

Initialphase (Triple-Therapie mit Cyclosporin u. Steroid): 4 – 12 ng/ml  
Erhaltungsphase (Dual-Therapie mit Steroid): 12 – 20 ng/ml

Quelle: Fachinformation Wyeth 2007; *Ther Drug Monit* 2006;28:720-725