

▼ **Nexviadyme®**
(avalglucosidasa alfa)

**GUÍA PARA PROFESIONALES
SANITARIOS SOBRE LAS
PRUEBAS INMUNOLÓGICAS**

Directrices para los profesionales sanitarios sobre los servicios de pruebas inmunológicas proporcionados con la administración de Nexviadyme® (avalglucosidasa alfa)

▼ *Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento*

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)- mayo 2023

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

ÍNDICE

1. Objetivos
2. Contactos de utilidad
3. Recomendaciones para las pruebas inmunológicas
4. Funcionalidades de las pruebas
 - 4.1. Descripción de los servicios de pruebas inmunológicas
 - 4.2. Procedimiento para acceder a los servicios de pruebas inmunológicas

1. OBJETIVOS

Esta Guía para profesionales sanitarios sobre las **pruebas inmunológicas**, forma parte de los materiales informativos de seguridad que se les proporcionan a los médicos implicados en la prescripción de **Nexviadyme®** (avalglucosidasa alfa), quienes podrán poner este documento a disposición de otros profesionales sanitarios que participen en dicho tratamiento. Además, los principales objetivos de esta Guía son:

1. Orientar a los profesionales sanitarios para que realicen pruebas inmunológicas que ayudarán a caracterizar mejor el posible mecanismo de las reacciones asociadas a la perfusión (RAP) y de las reacciones de hipersensibilidad, y manejar adecuadamente a los pacientes que experimenten una pérdida de respuesta al tratamiento debido a anticuerpos antifármaco (AAF).
2. Proporcionar información sobre el programa de pruebas de la especialidad de enfermedades raras de Sanofi para los aspectos prácticos de las pruebas inmunológicas.

Esta Guía, se debe utilizar de manera complementaria a la ficha técnica de avalglucosidasa alfa, disponible en: www.aemps.gob.es

2. CONTACTOS DE UTILIDAD

- **Para la notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificarlos al departamento de Farmacovigilancia de Sanofi, a través de:

Teléfono: 93.485 94 00;
E-mail: es-farmacovigilancia@sanofi.com

- **Para obtener información sobre cómo acceder al programa de pruebas especializadas de enfermedades raras de Sanofi u otras preguntas relacionadas con las pruebas para **Nexviadyme®**:**

Póngase en contacto con el Departamento de Servicios Médicos, Genzyme Europe B.V.:

Correo electrónico: EUMedicalServices@sanofi.com

- **Para obtener otra información médica:**

Póngase en contacto con el Departamento de Información Médica, Genzyme Europe B.V.:

Correo electrónico: eumedinfo.GZ@sanofi.com

3. RECOMENDACIONES PARA LAS PRUEBAS INMUNOLÓGICAS

Existen una serie de pruebas complementarias que se puede realizar a las pacientes en tratamiento con avalglucosidasa alfa:

- anticuerpos IgG anti-fármaco,
- pruebas de inmunogenicidad relacionadas con acontecimientos adversos y
- otras pruebas de biomarcadores para pacientes con enfermedad de Pompe y otras enfermedades raras.

Recomendaciones a tener en consideración a la hora de realizar las pruebas inmunológicas pertinentes durante el tratamiento con avalglucosidasa alfa:

- Se recomienda encarecidamente realizar una recogida de muestras de suero de referencia antes de la primera perfusión.
- Se deben monitorizar regularmente los títulos de anticuerpos IgG
- Se debe considerar la prueba de AAF IgG si los pacientes no responden al tratamiento.
- Se puede realizar pruebas de detección de anticuerpos inhibidores a los pacientes tratados, en caso de experimentan una disminución del beneficio clínico a pesar de continuar el tratamiento con avalglucosidasa alfa.
- Se debe tener en consideración realizar las pruebas inmunológicas basadas en acontecimientos adversos (que incluyen los AAF IgG e IgE):
 - en aquellos pacientes que experimenten RAPs moderadas/severas o recurrentes, indicativas de reacciones de hipersensibilidad o reacciones anafilácticas.
 - en aquellos pacientes con riesgo de reacción alérgica o reacción anafiláctica previa a Myozyme® (alglucosidasa alfa).

4. FUNCIONALIDADES DE LAS PRUEBAS

4.1 Descripción de los servicios de pruebas inmunológicas

En la tabla 1 se proporciona una lista de las pruebas de inmunogenicidad ofrecidas (gratuitamente) con el tratamiento con Nexviadyme® a través del programa de pruebas de la especialidad de enfermedades raras de Sanofi con Labcorp. Se proporcionará información detallada sobre la recogida y el envío de muestras al configurar la cuenta con LabCorp.

Tabla 1. Características de las pruebas inmunológicas clínicas

Prueba	Indicación para las pruebas	Tipo de muestra	Frecuencia	Tiempo de recogida ⁺
IgG	Monitorización rutinaria	Suero congelado Sangre completa (recibida en las 24 horas posteriores a la recogida)	Monitorización rutinaria	La muestra debe ser antes de la perfusión o ≥ 3 días después de la perfusión
IgG/anticuerpos inhibidores	Disminución de la respuesta al tratamiento o falta de efecto	Suero congelado Sangre completa (recibida en las 24 horas posteriores a la recogida)	Ad hoc (según sea necesario)	La muestra debe ser antes de la perfusión o ≥ 3 días después de la perfusión
Anticuerpos IgG/IgE	RAP [*] moderadas/severas o recurrentes indicativas de reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas	Suero congelado Sangre completa (recibida en las 24 horas posteriores a la recogida)	Ad hoc (según sea necesario)	Antes de la perfusión o al menos ≥ 3 días después de la perfusión
Triptasa sérica	RAP [*] moderadas/severas o recurrentes indicativas de reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas	Suero congelado	Ad hoc (según sea necesario)	1-3 horas después de la reacción a la perfusión
Activación del complemento	RAP [*] moderadas/severas o recurrentes indicativas de reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas	Plasma - EDTA (congelado)	Ad hoc (según sea necesario)	1-3 horas después de la reacción a la perfusión

⁺ Documente la hora y la fecha en la que se tomó la muestra.

^{*} RAP: Reacciones asociadas a la perfusión

4.2 Procedimiento para acceder a los servicios de pruebas inmunológicas

El procedimiento descrito en la Figura 1 se aplica a todas las pruebas realizadas como parte de una investigación de acontecimientos adversos (incluidos anticuerpos IgG, anticuerpos IgE, anticuerpos inhibidores, activación del complemento) y a todas las muestras para la monitorización rutinaria de IgG. Póngase en contacto con EUMedicalServices@sanofi.com, para obtener más información sobre cómo acceder al programa de pruebas de la especialidad de enfermedades raras de Sanofi.

Figura 1. Procedimiento para utilizar el programa de pruebas de la especialidad de enfermedades raras de Sanofi

