

Afname	Bewaren en opsturen
<i>Afnamebuis</i> K ₂ EDTA (paarse dop)	<i>Bewaren voor opsturen</i> -20°C
<i>Voorbewerking</i> Volbloed centrifugeren (10 min, 2500 g)	<i>Opstuurcondities</i> Kamertemperatuur
<i>Minimaal volume</i> 1.0 mL plasma	<i>Stabiliteit onder opstuurcondities</i> Minimaal 120 uur (plasma)
<i>Afname tijd</i> Voor de dosis	<i>Aanvraagformulier en adres</i> Klik hier

Bepaling	Stabiliteitsgegevens
<i>Bepalingmethode/validatie</i> LC-MS/MS	Plasma: minimaal 120 uur bij kamertemperatuur en 392 dagen bij -20°C
<i>Bepalingsfrequentie</i> 1x per week	

Farmacologie	
Referentiewaarden	Dalspiegel ≥ 373 ng/mL (gebaseerd op geobserveerde gemiddelde dalspiegel)
Farmacologische aspecten	
<p>Alpelisib is een PI3K-remmer, gericht tegen PI3Kα. PI3Kα maakt onderdeel uit van de PI3K-AKT signaaltransductieroute die verantwoordelijk is voor celgroei, metabolisme en proliferatie. Mutatie in PIK3CA-gen leidt tot overmatige activatie van deze signaaltransductieroute. Alpelisib is geregistreerd voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd hormoonreceptorpositief en HER2-negatief mammacarcinoom met een PIK3CA-mutatie bij postmenopauzale vrouwen en mannen, na ziekteprogressie volgend op endocriene therapie, in combinatie met fulvestrant.(1,2)</p> <p>De behandeling met alpelisib bestaat op dit moment uit een continu doseerregime van 300 mg eenmaal per dag.(1,2)</p> <p>Er is een trend te zien tussen de blootstelling aan alpelisib en progressie vrije overleving (PFS), deze was echter niet significant.(1-4) Wel is er een significante relatie aangetoond tussen de blootstelling aan alpelisib en het risico op hyperglykemie.(1,2,4) De exploratieve target van 373 ng/mL is gebaseerd op de geobserveerde gemiddelde dalspiegel.(4)</p> <p>Routinematig TDM wordt bij dit geneesmiddel daarom niet geadviseerd, maar TDM kan een toegevoegde waarde hebben op individuele basis, omdat de blootstelling door verschillende factoren kan verschillen tussen patiënten. Voorbeelden van momenten dat het toegevoegde waarde kan hebben zijn: geneesmiddelinteracties,</p>	

voedselinteracties, bij vermoeden van verminderde absorptie (zoals bariatrische chirurgie), bij opvallende toxiciteit en/of bij vermoeden van therapieontrouw zijn.

Referenties

1. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) European Medicines Agency. Piqray European public assessment report. 2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/piqray-epar-public-assessment-report_en.pdf. Laatste geraadpleegd: 22 Aug 2024.
2. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research Alpelisib Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics. 2018. Beschikbaar via: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/212526Orig1s000MultidisciplineR.pdf
3. van der Kleij MBA, Guchelaar NAD, Mathijssen RHJ, Versluis J, Huitema ADR, Koolen SLW, Steeghs N. Therapeutic Drug Monitoring of Kinase Inhibitors in Oncology. Clin Pharmacokinet. 2023 Oct;62(10):1333-1364.
4. Royer B, Kaderbhai CG, Schmitt A. Pharmacokinetics and Pharmacodynamic of Alpelisib. Clin. Pharmacokinet. 2023 Jan;62(1):45-53.