

Falsch hohe Estradiol-Werte unter Therapie mit Fulvestrant

Die Firma Roche Diagnostics hat uns mitgeteilt (s.u.), dass es zwischen Fulvestrant und Estradiol zu Kreuzreaktionen kommt. Dies bedeutet, dass bei Frauen, die Fulvestrant zu Therapiezwecken bei fortgeschrittenem Mammakarzinom erhalten, falsch hohe Estradiol-Werte gemessen werden können. Dies kann unter Umständen zu falschen therapeutischen Entscheidungen führen.

Nach Angaben von Roche Diagnostics sind Bestimmungen mittels LC/MS (Flüssigkeitschromatographie/Massenspektroskopie) von der Kreuzreaktion nicht betroffen. Bei Frauen mit Fulvestrant-Therapie, bei denen erhöhte Estradiol-Werte gemessen wurden, wird daher eine Nachbestimmung mittels LC/MS empfohlen.

Für weitere Fragen steht Ihnen Herr Peter Wollenberg unter der Telefonnummer 04152 803-189 zur Verfügung.



Wichtige Information: Kreuzreaktivität von Elecsys® Estradiol mit Fulvestrant

Beschreibung der Situation

Kürzlich wurde von Siemens Healthcare Diagnostics eine Sicherheitswarnung herausgegeben, die besagt, dass Fulvestrant zu falsch erhöhten Werten bei dem Siemens Estradiol (E2) Test führen kann. Aufgrund dieser Information hat Roche Diagnostics die Elecsys® Estradiol Tests auf diese Interferenz/Kreuzreaktivität getestet. Die Untersuchungen ergaben, dass ein Einfluss von Fulvestrant auf die Patienten-Ergebnisse von Elecsys® Estradiol II und Elecsys® Estradiol III nicht ausgeschlossen werden kann.

Maßnahmen von Roche Diagnostics

Für eine umfassende Beurteilung dieser Thematik wurden Untersuchungen durchgeführt. Es hat sich herausgestellt, dass es zu Kreuzreaktionen zwischen Fulvestrant und Elecsys® Estradiol kommt (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Kreuzreaktion von Elecsys® Estradiol mit Fulvestrant

Test	Ergebnis der Referenzprobe [pg/ml]	Ergebnis der gespikten Probe* [pg/ml]	Differenz der Estradiol-konzentration [pg/ml]	Prozentuale Differenz [%]	Prozentuale Kreuzreaktion [%]
Estradiol II	9,7	29,5	19,8	203	0,079
Estradiol III	2,1	21,1	19,0	923	0,076

*Jede Probe wurde mit 25.000 pg/ml Fulvestrant versetzt.

Informationen zu Fulvestrant erhalten Sie vom Hersteller des Medikaments.

Wenn der Estradiolstatus bei Frauen in der Postmenopause, die mit Fulvestrant behandelt werden, mit Elecsys® Estradiol II oder III getestet wird, kann es aufgrund der Kreuzreaktivität zu falsch erhöhten Estradiol-Messwerten kommen. Folglich könnte der fehlerhaft gemessene Estradiolspiegel zur Missinterpretation des Hormonstatus führen, was sich auf die Fulvestanttherapie auswirken könnte. Außerdem könnte dadurch der Effekt einer Anti-Estrogen Therapie unterschätzt werden. Somit ist ein medizinisches Risiko für Frauen in der Postmenopause unter Fulvestranttherapie nicht auszuschließen.

Empfohlene Vorgehensweise

Da das Risiko für Kreuzreaktivität besteht, sollte dieser Test nicht zum Monitoring des Estradiolspiegels bei Patientinnen verwendet werden, welche mit Fulvestrant behandelt werden.

Bitte informieren Sie Ihre Kliniker über diesen Sachverhalt. Falls die Behandlung mit Fulvestrant auf Grund von fälschlicherweise erhöhten Estradiolwerten verändert oder unterbrochen wurde, sollte eine alternative Methode, wie z.B. LC-MS herangezogen werden, um die Estradiolkonzentration zu bestimmen und den Status der Menopause einer Patientin zu beurteilen. Bei LC-MS ist keine Kreuzreaktivität mit Fulvestrant zu erwarten.