



Åge Winje Brustad

Bioingeniør, enhetsleder og ph.d.-stipendiat. Avdeling for medisinsk biokjemi, Oslo universitetssykehus. Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo. E-post: aagwin@ous-hf.no

Samme markør, ulike svar: Konsekvenser etter bytte til biotilsvarende natalizumab

Serumnivåene av natalizumab var stabile etter bytte til biotilsvarende behandling, men viktige virusanalyser ga ulike svar, med direkte betydning for klinisk risikovurdering.

Bakgrunn

Natalizumab er en høyeffektiv, immunmodulerende behandling for personer med multipel sklerose (MS). Behandlingen kan i sjeldne tilfeller føre til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som er en alvorlig og livstruende bivirkning. Pasientene følges derfor med regelmessige målinger av antistoffer mot John Cunningham-virus (JCV), som inngår den i kliniske risikovurderingen.

I Norge ble biotilsvarende natalizumab (Tyruko) for første gang innført som anbefalt behandling etter en nasjonal anbudsprosess sent i 2023.

Biotilsvarende legemidler er utviklet for å være svært like originalpreparatet når det gjelder effekt, sikkerhet og kvalitet, men tilbys ofte til lavere pris. Ved Oslo universitetssykehus (OUS) ble alle pasienter som fikk natalizumab byttet fra originalt (Tysabri) til biotilsvarende natalizumab (Tyruko) i januar 2024.

I denne perioden ble JCV-antistoffindeks analysert med to ulike meto-

FAKTA | Om artikkelen

- Studien er gjennomført ved Oslo universitetssykehus i samarbeid mellom nevrologiske og laboratoriemedisinske fagmiljøer. Pasientene ble fulgt prospektivt gjennom byttet fra originalt til biotilsvarende natalizumab og videre behandlingsforløp. Arbeidet inngår i forskning på terapeutisk legemiddelmonitorering ved behandling av multipel sklerose. Artikkelen ble publisert i BMJ Neurology Open i 2026.

der, avhengig av hvilket legemiddel som var anbefalt: Stratify ved bruk av originalt natalizumab og Immunowell ved bruk av biotilsvarende natalizumab. Ved tilbakebytte til originalt natalizumab, i forbindelse med ny anbudsprosess i 2025, ble JCV-antistoffindeks analysert med begge metodene i samme blodprøve. Dette gjorde det mulig å sammenligne resultatene direkte. I tillegg ble serumkonsentrasjon av natalizumab, anti-legemiddelantistoffer, leukocytter og biomarkører som nevrofilament lett-kjede (NfL) og glial fibrillary acidic protein (GFAP) inkludert i oppfølgingen.

Metode og sentrale funn

Studien inviterte alle med MS ved OUS

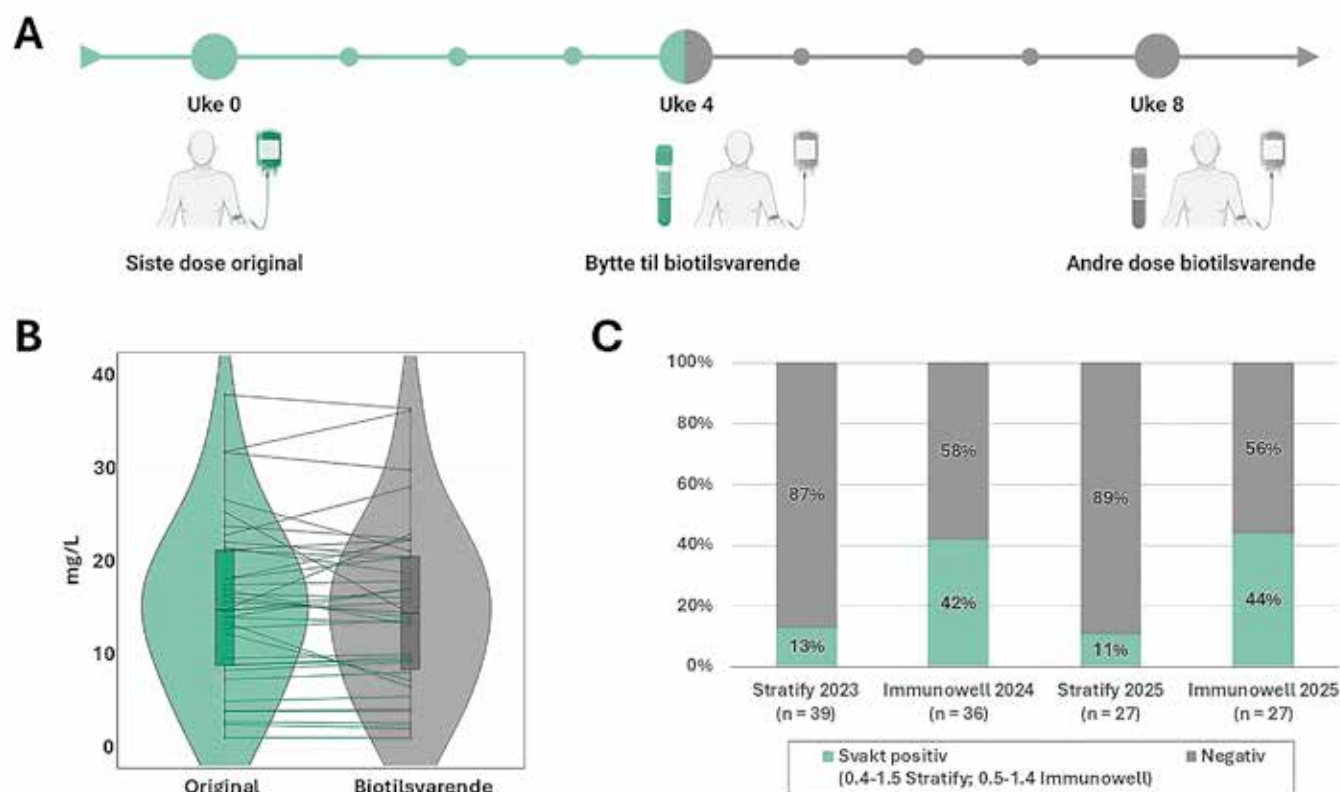
som byttet fra originalt til biotilsvarende natalizumab, og fulgte dem videre i tiden etter byttet (figur 1A). Blodprøver ble tatt regelmessig i forbindelse med behandling, og analyseresultatene ble sammenlignet før og etter byttene.

Serumkonsentrasjonene av natalizumab var tilnærmet like før og etter overgangen til biotilsvarende behandling (figur 1B). Det ble ikke observert økning i anti-legemiddelantistoffer, som kun ble påvist hos én pasient og var til stede både før og etter bytte av behandling. Leukocytter og NfL-nivå forble stabilt, mens GFAP viste en moderat reduksjon, uten klar klinisk betydning. Det ble samtidig rapportert noe økning i selvopplevde bivirkninger etter byttet, uten klar sammenheng med målte legemidelnivåer.

For JCV-antistoffindeks ble det derimot observert tydelige forskjeller mellom analysemetodene (figur 1C). En langt høyere andel pasienter ble klassifisert som JCV-positive med analyseresultater fra Immunowell sammenlignet med Stratify. Dette gjaldt både ved oppfølging og når prøvene ble analysert parallelt med begge analysemetoder. Forskjellene i antistoffindeks førte til at enkelte pasienter fikk endret risikovurdering for PML, og i noen tilfeller måtte bytte til annen MS-behandling.

Konklusjon og betydning for fagfeltet

Studien viser at byttet til biotilsvarende natalizumab gir stabile legemidelnivåer



FIGUR 1. A: Oppsett av studien, siste behandling med original natalizumab og første behandling med biotilsvarende natalizumab, med tilhørende blodprøver. **B:** Natalizumabkonsentrasjon før og etter byttet. **C:** Sammenstilling av JCV-antistoffindeks målt med Stratify og Immunowell. Figur A er laget med BioRender. Figur B og C er hentet fra (1) (CC-BY 4.0).

og har lav immunogenisitet, uten tegn til økt sykdomsaktivitet hos personer med MS.

For JCV-antistoffer ble det observert tydelige forskjeller mellom analysemetodene. Dette innebærer at samme pasi-

ent kan klassifiseres ulikt avhengig av hvilken analyse som benyttes. Funnene understreker behovet for bedre harmonisering av analysemetoder og økt bevissthet rundt hvordan laboratorieresultater tolkes i klinisk praksis.

Referanse

1. Høgestøl EA, Brustad ÅW, Celius EG, Meling M, Berg-Hansen P, Kro GB, König M, et al. Serum drug levels and JCV assay discrepancies after switching from originator to biosimilar natalizumab. *BMJ Neurology Open*. 2026;8:e001477.

FØLG BIOINGENIØREN!



[instagram.com/bioingenioren](https://www.instagram.com/bioingenioren)



[facebook.com/bioingenioren](https://www.facebook.com/bioingenioren)

Bioingeniøren



[bioingenioren.no](https://www.bioingenioren.no)