DARATUMUMAB

Comprendre et prendre en charge l'interférence du daratumumab avec les examens immuno-hématologiques

Document s'inscrivant dans le cadre du Plan de Gestion des Risques du daratumumab

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

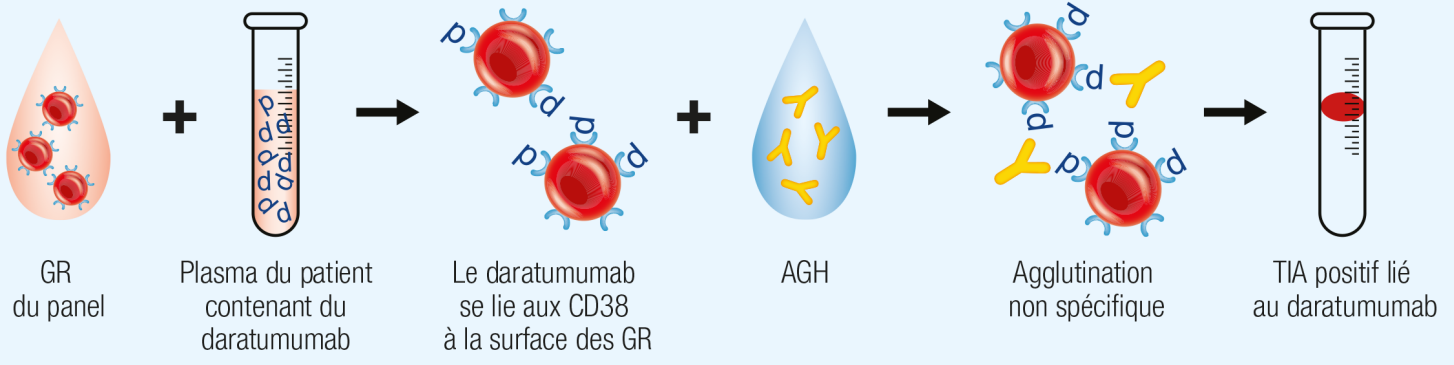
EM-68210 - 06/2022 - (Juin 2022)

janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

Le daratumumab entraîne un résultat faussement positif au test indirect à l'antiglobuline. Cet effet peut persister jusqu'à 6 mois après la dernière perfusion du daratumumab.

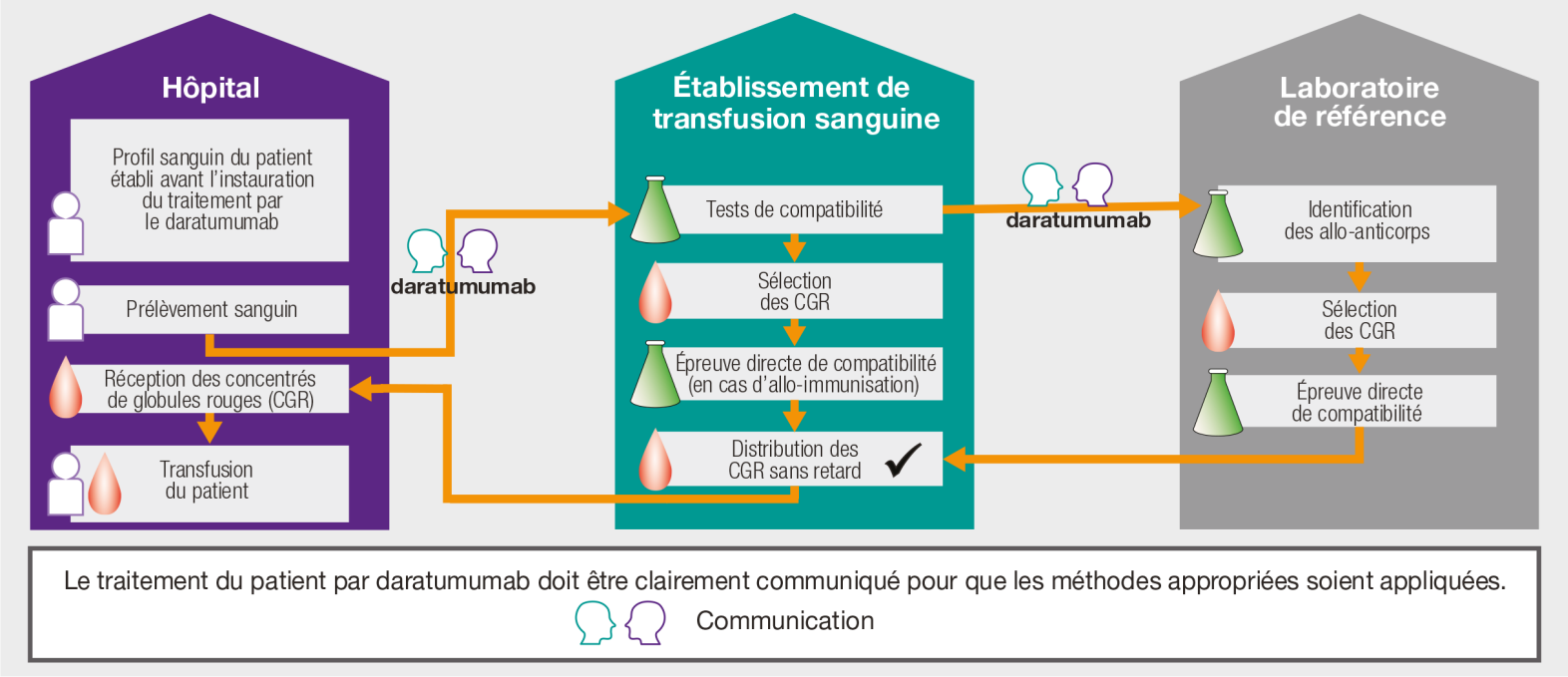
Test indirect à l'antiglobuline (TIA) chez un patient traité par le daratumumab



TIA : test indirect à l'antiglobuline ; GR : globules rouges ; AGH : antiglobulines humaines.

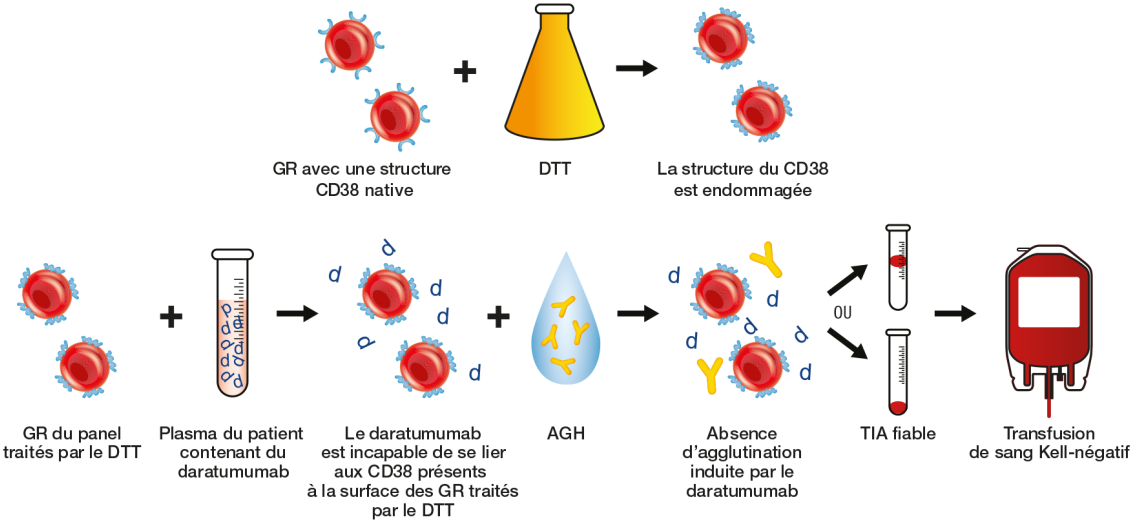
- Le daratumumab est un anticorps monoclonal humain utilisé pour le traitement du myélome multiple ou de l'amylose AL.[2]
- Le daratumumab se lie aux CD38,[1] une protéine exprimée à des taux faibles à la surface des globules rouges (GR).[3-5]
- La liaison du daratumumab aux GR peut masquer la détection des anticorps irréguliers, ce qui interfère avec les examens immuno-hématologiques, notamment la recherche des agglutinines irrégulières (RAI) et l'épreuve directe de compatibilité (EDC).[1]

Éviter les retards de transfusion en appliquant les méthodes de prise en charge de l'interférence



- Si les mesures de prise en charge de l'interférence du daratumumab ne sont pas appliquées, des retards peuvent survenir dans la délivrance des concentrés de globules rouges (CGR) à transfuser.
- Les CGR à transfuser aux patients traités par le daratumumab peuvent être déterminés grâce aux protocoles disponibles dans la littérature [1,6] ou par génotypage. [7]
- Les mesures de prise en charge de l'interférence doivent être appliquées jusqu'à disparition de la pan-agglutination.

Traitement des globules rouges par le DTT



DTT : dithiothréitol ; TIA : test indirect à l'antiglobuline ; GR : globules rouges ; AGH : antiglobulines humaines.

- Traiter le panel de GR avec le dithiotréitol (DTT) pour empêcher la liaison du daratumumab et permettre ainsi la recherche des agglutinines irrégulières (RAI) ou l'épreuve directe de compatibilité (EDC) ; ce protocole est décrit dans l'article de Chapuy *et al*.[1] Alternativement, une méthode validée localement peut également être utilisée.
- Pour les patients ayant reçu du daratumumab, les concentrés de globules rouges (CGR) à transfuser sont déterminés suite à la recherche des anticorps effectuée sur les GR pré-traités par le DTT.[1]
- Le système du groupe Kell étant également sensible au traitement par le DTT,[8] des CGR Kell-négatifs doivent être utilisés après avoir exclu la présence d'allo-anticorps ou les avoir identifiés en utilisant un panel de GR traités par le DTT.

Méthodes de prise en charge de l'interférence du daratumumab

RAPPEL

Les patients traités ou ayant été traités par du daratumumab peuvent présenter une pan-réactivité aspécifique au test indirect à l'antiglobuline (TIA)

Méthodes pour pallier à l'interférence du daratumumab

Traitement des panels de GR par le DTT ou par une méthode validée localement

OU

Génotypage

CARTE DE GROUPE SANGUIN

Si disponible, veuillez vous référer à la carte de groupe sanguin du patient pour connaitre les résultats de la recherche des agglutinines irrégulières et du groupe sanguin effectués avant l'instauration du traitement par le daratumumab.

DTT : dithiothréitol ; GR : globules rouges.

L’interférence du daratumumab peut être prise en charge

- Le daratumumab n’affecte pas la détermination des antigènes des systèmes ABO/RhD.[1]
- En cas de transfusion urgente, des concentrés de globules rouges (CGR) ABO/RhD compatibles, sans épreuve directe de compatibilité (EDC), peuvent être administrés, conformément aux pratiques locales des établissements de transfusion sanguine.[6]
- Les résultats des examens immuno-hématologiques du patient, réalisés avant la première administration du daratumumab, sont enregistrés sur la carte de groupe sanguin qu’il détient.

Pour toute information complémentaire

Pour plus d’informations, veuillez prendre contact avec le Service Clients Janssen :

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d’urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l’étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé https://signalement.social-sante.gouv.fr/. Pour plus d’information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l’ANSM : http://ansm.sante.fr »

Bibliographie

1. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, *et al*. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion.* 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
2. Résumé des Caractéristiques du Produit DARZALEX®.
3. Albeniz I, Demir O, Türker-Sener L, Yalcintepe L, Nurten R, Bermek E. Erythrocyte CD38 as a prognostic marker in cancer. *Hematology*. 2007;12(5):409-414.
4. Mehta K, Shahid U, Malavasi F. Human CD38, a cell-surface protein with multiple functions. *FASEB J*. 1996;10(12):1408-1417.
5. Zocchi E, Franco L, Guida L, *et al*. A single protein immunologically identified as CD38 displays NAD+ glycohydrolase, ADP-ribosyl cyclase and cyclic ADP-ribose hydrolase activities at the outer surface of human erythrocytes. *Biochem Biophys Res Commun*. 1993;196(3):1459-1465.
6. Oostendorp M, Lammerts van Bueren JJ, Doshi P, *et al*. When blood transfusion medicine becomes complicated due to interference by monoclonal antibody therapy. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1555-1562.
7. Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. Transfusion. 2015;55(11):2770.
8. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.

Les mentions légales sont disponibles à l'adresse suivante : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr