



News

Uusi kliininen psoriasisitutkimus osoitti, että voide- muotoisen paikallishoidon lisääminen Abbottin adalimumabi-hoitoon ei tuo pitkäaikaista lisähyötyä

Paikallishoidon lisääminen adalimumabi-hoitoon sai keskivaikean ja vaikean psoriasisksen lievittymään nopeammin ensimmäisten neljän tutkimusviikon aikana, mutta 16 viikon kohdalla tilanne oli sama kuin pelkkää adalimumabi-hoitoa käytettäessä.

*Tulokset vahvistavat, että Abbottin adalimumabi-hoidolla saavutetaan hyvät vaste-
prosentit myös potilailla, jotka ovat jo käyttäneet useita systeemisiä hoitoja*

Espoo 11.6.2009 — Lääkeyhtiö Abbott on julkaissut suuren BELIEVE-tutkimuksen tulokset. Kyseessä on ensimmäinen laaja kliininen tutkimus, jossa biologisen hoidon ja yleisesti käytetyn paikallishoitovoiteen yhdistelmähoitoa verrattiin pelkkään biologiseen hoitoon keskivaikeaa tai vaikeaa psoriasisista sairastavilla potilailla. Iho- ja sukupuolitautilääkäreiden eurooppalaisen EADV-järjestön (European Academy of Dermatology and Venereology) kevätsymposiumissa Romanian Bukarestissa esitetyt tutkimustulokset osoittivat, että adalimumabi-hoidon teho oli 16 viikon kohdalla samaa luokkaa riippumatta siitä, käytettiinkö sitä ainoana hoitona vai yhdessä paikallishoidon kanssa. Tulokset osoittivat myös, että adalimumabi-hoidolla voitiin saavuttaa hyvä vaste myös niillä potilailla, jotka olivat aiemmin kokeilleet useita systeemisiä hoitoja huonoin tuloksin.

BELIEVE-tutkimuksessa toisen hoitoryhmän potilaat saivat pelkkää adalimumabi-hoitoa, toisen ryhmän potilaat taas sekä adalimumabi-hoitoa että yleisesti käytettävää paikallishoitoa. Vasteprosentit määriteltiin PASI-pisteiden (Psoriasis Area and Severity Index) avulla. PASI 75 -vasteella tarkoitetaan tilannetta, jossa kyseisen potilaan PASI-pisteet ovat pienentyneet vähintään 75 prosentilla lähtötilanteeseen nähden.

Adalimumabi-hoidolla saavutetaan erinomaiset vasteprosentit potilailla, joilla aiemmat systeemiset hoidot ovat epäonnistuneet. Kaikki potilaat olivat kokeilleet useita systeemisiä hoitoja ennen tutkimukseen osallistumista. 70 % oli saanut metotreksaattia ja lähes puolet jotakin muuta biologista lääkettä. BELIEVE-tutkimuksen

Lisätietoja:

Viestintäpäällikkö
Carita Päivänen
040 90 22 444

Asiantuntijalääkäri
Tatu Miettinen
040 90 22 399

Lääketieteellinen
johtaja
**Jaana Ahlmaa-
Tuompo**
040 90 22 427

Sivu 2

hyvät vasteprosentit olivat samaa luokkaa adalimumabi-valmisteen vaiheen III kliinisissä tutkimuksissa saavutettujen vasteprosenttien kanssa.

BELIEVE-tutkimuksen tulokset			
	Potilaat, joilla vähintään PASI 75 -vaste (%)		
	Viikko 2	Viikko 4	Viikko 16
ADALIMUMABI ainoana hoitona	6 %	32 %	71 %
ADALIMUMABI + paikallishoito	15 %	41 %	65 %

Ensimmäisten neljän tutkimusviikon aikana molempien tutkimusryhmien potilaiden vointi koheni nopeasti. Yhdistelmähoitoryhmässä oireiden lievittyminen oli kuitenkin voimakkaampaa kuin pelkkää adalimumabi-hoitoa saaneilla. Neljän viikon jälkeen paikallishoidon käytöstä adalimumabi-hoidon lisänä ei kuitenkaan ollut enää mitään lisähyötyä, ja 71 % pelkkää adalimumabi -hoitoa saavista potilaista saavutti PASI 75 -vasteen viikolla 16.

Tietoa BELIEVE-tutkimuksesta

BELIEVE oli satunnaistettu, vehikkelikontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioitiin adalimumabin tehoa ja turvallisuutta, kun sitä käytettiin yhdessä paikallishoidon (kalsipotrioli/beetametasoni) kanssa keskivaikeaa tai vaikeaa psoriasista sairastavilla potilailla, joiden vaste tavanomaisiin systeemisiin hoitoihin oli ollut riittämätön. Tutkimuksessa pyrittiin noudattamaan käytännön kliinistä työtä vastaavia käytäntöjä. Se toteutettiin 133 keskuksessa, ja siihen osallistui 730 potilasta 15 maasta. Kaikki tutkimuspotilaat saivat adalimumabi -hoitoa. Toinen ryhmä käytti yhdistelmähoitoa (adalimumabi ja voidemuotoinen paikallishoito), toinen taas pelkkää adalimumabi -hoitoa (adalimumabi ja voidemuotoinen lumehoito).

BELIEVE-tutkimukseen osallistui myös potilaita, jotka olivat käyttäneet aiemmin TNF-salpaajia ja muita biologisia lääkkeitä. Tutkimukseen osallistumisen edellytyksenä oli, että potilas oli käyttänyt vähintään kahta eri systeemistä hoitoa ilman vastetta tai että vähintään kaksi tällaista hoitoa oli hänen kohdallaan joko vasta-aiheisia tai huonosti siedettyjä. Yhden näistä systeemisistä hoidoista tuli olla joko siklosporiini, metotreksaatti tai tabletti-PUVA-hoito (psoraleeni ja ultravioletti A -valohoito).

Tietoa psoriasisiksesta

Psoriasis on krooninen autoimmuunisairaus, jonka ominaispiirteenä on ihon paksuuntuminen ja hilseily. Ihomuutoksiin liittyy usein myös kipua tai kutinaa. Psoriasisista sairastaa noin 125 miljoonaa ihmistä eri puolilla maailmaa. Sen vaikeusaste vaihtelee yksilöllisesti. Noin 25 prosentissa tapauksista sairaus on keskivaikea tai vaikea.

Psoriasisista voi esiintyä millä tahansa ihoalueella. Yleisimpiä alueita ovat päänahka, polvet, kyynärpäät ja alaselkä. Myös käsissä, jalkaterissä ja kynsissä voi olla psoriasismuutoksia. Psoriasisista esiintyy kaikissa ikäryhmissä, mutta se puhkeaa tyypillisesti 15–25 vuoden iässä. Sairaus voi rajoittaa voimakkaasti sosiaalista elämää, ja keskivaikeaa ja vaikeaa psoriasisista sairastavilla on usein minäkuvan ongelmia ja myös suurentunut riski sairastua moniin muihin sairauksiin.

Tietoa adalimumabi-valmisteesta

Adalimumabi on ainoa täysin humaanin monoklonaalinen vasta-aine, joka on hyväksytty käytettäväksi vaikean nivelreuman, nivelpsoriasisiksen, keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriasisiksen selkärankareuman, vaikean Crohnin taudin ja keskivaikean tai vaikean polyartikulaarisen lastenreuman hoidossa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Adalimumabi muistuttaa elimistössä luonnostaan esiintyviä vasta-aineita. Se vaikuttaa salpaamalla tuumorinekroositekijä-alfa-alkuainetta eli TNF-alfan toimintaa. Tämän valkuaisaineen liiallinen määrä taas vaikuttaa keskeisen tärkeällä tavalla moniin immuunivälitteisiin sairauksiin liittyvän tulehdusvasteen kehittymiseen. Adalimumabi -valmisteen kliininen turvallisuustietokanta on laaja ja kattaa kuusi käyttöaihetta ja yli 11 vuotta. Kliinisten adalimumabi -tutkimusten tietokanta (kaikki käyttöaiheet) kattaa tähän mennessä yli 20 000 potilasta ja 38 000 altistusvuotta. Osa potilaista on käyttänyt hoitoa jatkuvasti enintään 8 vuoden ajan. Adalimumabi -valmisteele on myönnetty myyntilupa 79 maassa, ja sitä käyttää tällä hetkellä yli 350 000 potilasta eri puolilla maailmaa.

Adalimumabi on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriasisiksen hoitoon aikuispotilailla, joilla muut systeemiset hoidot mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA eivät ole tuottaneet riittävää vastetta, ovat vasta-aiheisia tai aiheuttavat siedettävyysongelmia.

Euroopassa adalimumabi-valmisteen ja metotreksaatin yhdistelmä on tarkoitettu keskivaikeaa tai vaikeaa, aktiivista nivelreumaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon silloin, kun varsinaisilla taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD) kuten

Sivu 4

metotreksaattilla ei ole saatu riittävää vastetta, sekä vaikean, aktiivisen ja progressiivisen nivelreuman hoitoon aikuisilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet metotreksaattihoitoa. Adalimumabi -valmistetta voidaan antaa myös yksinään, jos potilas ei siedä metotreksaattia tai metotreksaattihoidon jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista. Adalimumabi -valmisteen on metotreksaattiin yhdistettynä osoitettu vähentävän nivelvaurion etenemistä röntgenkuvista mitattuna ja parantavan fyysistä toimintakykyä.

Euroopassa adalimumabi on hyväksytty käytettäväksi myös aktiivisen ja progressiivisen nivelpsoriasisksen hoitoon aikuisilla, kun potilaan vaste aiemmalle DMARD-hoidolle on ollut riittämätön. Adalimumabi-hoidon on osoitettu hidastavan röntgenkuvissa todettavien perifeeristen nivelvaurioiden etenemistä symmetristä polyartikulaarista nivelpsoriasisista sairastavilla potilailla ja parantavan potilaiden fyysistä toimintakykyä.

Adalimumabi on tarkoitettu vaikean aktiivisen selkärankareuman hoitoon aikuisilla, kun potilaan vaste tavanomaisille hoidoille on ollut riittämätön.

Adalimumabi on tarkoitettu käytettäväksi myös vaikean, aktiivisen Crohnin taudin hoitoon potilaille, joilla täysimääräinen ja riittävä kortikosteroidihoito ja/tai immunosuppressiohoito ei ole saanut aikaan hoitovastetta, sekä potilaille, jotka eivät siedä tällaisia hoitoja tai joilla on tällaisille hoidoille jokin lääketieteellinen vasta-aihe. Hoidon aloitusvaiheessa adalimumabi hoitoa pitäisi antaa yhdessä kortikosteroidien kanssa. Adalimumabi -valmistetta voidaan käyttää myös ainoana lääkkeenä, jos potilas ei siedä kortikosteroideja tai kortikosteroidihoidon jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista.

Adalimumabi yhdessä metotreksaatin kanssa on tarkoitettu käytettäväksi aktiivisen idiopaattisen juveniilin polyartriitin hoitoon 13–17-vuotiailla nuorilla, kun yhdellä tai useammalla DMARD-lääkkeellä ei ole saatu riittävää vastetta. Adalimumabi -hoitoa voidaan antaa myös yksinään, jos potilas ei siedä metotreksaattia tai metotreksaattihoidon jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista.

Abbottin panostus immunologiaan

Abbott panostaa innovatiivisten hoitojen keksimiseen ja kehittämiseen immunologisia sairauksia sairastavia potilaita varten. Abbott Bioresearch Center -biotutkimuskeskus perustettiin vuonna 1989 Worcesterin kaupunkiin Yhdysvaltojen Massachusettsiin. Se

Sivu 5

on maailmanluokan tutkimus- ja perustutkimuslaitos, joka pyrkii voimakkaasti kehittämään uusia hoitoja autoimmuunisairauksiin.

Tietoa Abbottista

Abbott on maailmanlaajuinen terveydenhuollon alan yhtiö, joka keksii, kehittää, valmistaa ja markkinoi lääkkeitä ja terveydenhuollon alan valmisteita kuten ravintovalmisteita, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä diagnostiikkatuotteita. Yhtiöllä on yli 72 000 työntekijää, ja se markkinoi tuotteitaan yli 130 maassa.

Abbottin tiedotteita ja muuta tietoa on saatavilla yhtiön verkkosivuilla osoitteessa www.abbott.com . Suomen osalta tietoja löydät myös osoitteesta www.abbott.fi

###