



News

Abbottin HUMIRA® hyväksyttiin Euroopan unionissa keskivaikean ja vaikean läiskäpsoriasiksen hoitoon

Kliinisissä tutkimuksissa HUMIRA lievitti ihomuutoksia merkitsevästi ja pitkäksi aikaa

Euroopan komissio on hyväksynyt HUMIRA®-valmisteeseen (adalimumabi) käytettäväksi keskivaikean ja vaikean aktiivisen läiskäpsoriasiksen hoitoon. HUMIRA on ensimmäinen psoriasiksen hoitoon hyväksytty täysin humaani biologinen lääke, jonka potilas voi pistää itse. Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa ihomuutosten todettiin parantuneen vähintään 75-prosenttisesti yli 80 prosentilla HUMIRA-ryhmän potilaista, ja toisessa tutkimuksessa muutokset paranivat 75-prosenttisesti lähes kolmella neljänneksellä potilaista. Molemmissa tutkimuksissa todettiin, että ihomuutokset paranivat 90-prosenttisesti lähes puolella HUMIRA-ryhmien potilaista jo 16 hoitoviikon jälkeen. Psoriasis on viides HUMIRA-valmisteelle hyväksytty käyttöaihe Euroopan unionin alueella. Myös Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA on juuri hyväksynyt myyntiluvan HUMIRA-valmisteelle psoriasiksen hoitoon.

"Psoriasis ei ole pelkkä ihosairaus. Se on systeeminen autoimmuunisairaus, jonka vaikeammat muodot saattavat vaatia systeemistä hoitoa", totesi lääketieteen tohtori, professori Jean-Hilaire Saurat, joka johtaa ihotautien klinikkaa Geneven yliopistossa, Sveitsissä. "HUMIRA on ensimmäinen ja ainoa biologinen lääke, jota on verrattu metotreksaattiin. Sen hyväksyminen psoriasiksen hoitoon tarjoaa ihotautilääkäreille tärkeitä uusia mahdollisuuksia psoriasispotilaiden hoidossa."

Psoriasis on krooninen autoimmuunisairaus, jossa elimistö kääntyy omia kudoksiaan vastaan. Se ei tartu henkilöstä toiseen. Sairauden helpoimmin havaittavia merkkejä ovat ns. psoriasisläiskät eli paksuuntuneet, tulehtuneet, hilseilevät ja punoittavat ihomuutokset, jotka saattavat halkeilla ja vuotaa verta. Psoriasikseen liittyy kuitenkin muutakin kuin vain kivuliaita ihomuutoksia. Sillä arvellaan olevan yhteys myös muihin sairauksiin, mm. nivelpsoriasikseen. Psoriasis saattaa aiheuttaa myös itsetunto-ongelmia ja sosiaalista eristymistä.

- jatkuu -

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

"HUMIRA-hoitoa saaneiden potilaiden ihomuutokset paranivat nopeasti ja merkitsevästi, ja teho säilyi jopa vuoden ajan", kertoi tri Eugene Sun, Abbott-yhtiön Global Pharmaceutical Clinical Development -osaston varajohtaja. "HUMIRA-valmisteelle myönnettiin nyt jo viides käyttöaihe, mikä osoittaa sen olevan tehokas hoito moniin eri autoimmuunisairauksiin nivelreumasta aina Crohnin tautiin ja nyt myös psoriasikseen."

Tutkimuksissa, joissa arvioitiin HUMIRA-valmisteen käyttöä psoriasiksen hoitoon, hoidon yleisimpiä haittavaikutuksia olivat nenänielutulehdus, ylähengitystieinfektiot ja päänsärky.

EU:n alueella HUMIRA-suositusannostus keskivaikeaa tai vaikeaa psoriasista sairastavilla aikuispotilailla on 80 mg viikolla 0 ja tämän jälkeen 40 mg joka toinen viikko viikosta 1 alkaen. HUMIRA annetaan ihon alle.

HUMIRA-hoidosta on kliinistä kokemusta kymmenen vuoden ajalta. Valmistetta käyttää tällä hetkellä yli 190 000 potilasta eri puolilla maailmaa. HUMIRA on hyväksytty käytettäväksi myös nivelpsoriasisiksen hoitoon. Tätä nivelsairautta esiintyy jopa 30 prosentilla psoriaatikoista.

Tietoa psoriasiksesta

Psoriasis on krooninen autoimmuunisairaus, jossa ihosolujen kasvu nopeutuu ja iholle muodostuu paksuja, hilseileviä läiskiä. Yleisimmin psoriasis aiheuttaa punoittavia, paksuuntuneita ihomuutoksia, joita peittää valkoinen hilse ja jotka saattavat myös kutista tai poltella. Psoriasismuutoksia esiintyy yleisimmin päänahassa, polvissa, kyynärpäissä, alaselässä, käsissä ja jalkaterissä, mutta niitä voi kuitenkin esiintyä millä tahansa ihoalueella ja jopa sormen- tai varpaankynsissä.

Psoriasista esiintyy kaikissa ikäryhmissä, mutta se puhkeaa tyypillisesti 15–25 vuoden iässä. Psoriasista sairastaa noin 125 miljoonaa ihmistä eri puolilla maailmaa. Sen vaikeusaste vaihtelee yksilöllisesti. Noin 25 prosentissa tapauksista sairaus on keskivaikea tai vaikea.

Tietoa Humira-valmisteesta

HUMIRA on ainoa täysin humaaninen monoklonaalinen vasta-aine, joka on hyväksytty käytettäväksi nivelreuman, nivelpsoriasisiksen, selkärankareuman ja Crohnin taudin hoidossa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. HUMIRA muistuttaa elimistössä luonnostaan

Sivu 3

esiintyviä vasta-aineita. Se vaikuttaa salpaamalla tuumorinekroositekijä-alfa-valkuaisaineen eli TNF-alfan toimintaa. Liiallinen TNF-alfa-muodostus vaikuttaa keskeisen tärkeällä tavalla moniin immuunivälitteisiin sairauksiin liittyvän tulehdusvasteen kehittymiseen. HUMIRA on tähän mennessä hyväksytty 73 maassa, ja sitä käyttää tällä hetkellä yli 190 000 potilasta eri puolilla maailmaa.

Abbott ilmoitti toukokuussa 2007 hakeneensa EU:n ja Yhdysvaltojen lääkevalvontaviranomaisilta myyntilupaa HUMIRA-valmisteelle käytettäväksi lastenreuman hoidossa. HUMIRA-valmisteen potentiaalia haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa tutkitaan parhaillaan kliinisissä tutkimuksissa.

Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA on myöntänyt HUMIRA-valmisteelle myyntiluvan käytettäväksi keskivaikean tai vaikean aktiivisen nivelreuman oireiden ja merkkien lievittämiseen, hyvän kliinisen vasteen saavuttamiseen, rakenteellisten nivelvaurioiden etenemisen torjumiseen ja fyysisen toimintakyvyn parantamiseen aikuispotilailla. HUMIRA on tarkoitettu myös käytettäväksi nivelpsoriasispotilailla aktiivisen niveltulehduksen oireiden ja merkkien lievittämiseen, rakenteellisten vaurioiden etenemisen torjumiseen ja fyysisen toimintakyvyn parantamiseen. HUMIRA-valmistetta voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tai yhdessä metotreksaatin tai muiden tautiprosessiin vaikuttavien DMARD-reumalääkkeiden kanssa. HUMIRA on hyväksytty käytettäväksi myös aktiivisen selkärankareuman oireiden ja merkkien lievittämiseen. Helmikuussa 2007 HUMIRA sai myyntiluvan käytettäväksi keskivaikean tai vaikean Crohnin taudin oireiden ja merkkien lievittämiseen ja kliinisen remission saavuttamiseen ja ylläpitoon potilailla, joilla tavanomaisella hoidolla ei ole saavutettu riittävää vastetta, sekä taudin oireiden ja merkkien lievittämiseen ja kliinisen remission saavuttamiseen Crohnin tautia sairastavilla potilailla, jotka ovat menettäneet vasteen infliksimabihoitoon tai eivät siedä sitä.

Euroopassa HUMIRA-valmisteen ja metotreksaatin yhdistelmä on tarkoitettu keskivaikeaa tai vaikeaa, aktiivista nivelreumaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon silloin, kun varsinaisilla taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD) kuten metotreksaatilla ei ole saatu riittävää vastetta, sekä vaikean, aktiivisen ja progressiivisen nivelreuman hoitoon aikuisilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet metotreksaattihoitoa. HUMIRA-valmistetta voidaan käyttää myös ainoana lääkkeenä, jos potilas ei siedä metotreksaattia tai metotreksaattihoitoon jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista. HUMIRA-valmisteen ja metotreksaatin yhdistelmän on osoitettu

Sivu 4

vähentävän nivelvaurion etenemistä röntgenkuvista mitattuna ja parantavan fyysistä toimintakykyä.

Euroopassa HUMIRA-valmiste on hyväksytty käytettäväksi myös aktiivisen, progressiivisen nivelpsoriasisksen hoitoon aikuisilla, jotka eivät ole saavuttaneet riittävää vastetta aiemmalla DMARD-hoidolla, sekä vaikean, aktiivisen selkärankareuman hoitoon aikuisilla, jotka eivät ole saavuttaneet riittävää vastetta tavanomaisiin hoitoihin. HUMIRA 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 HUMIRA-hoitoa tulee käyttää yhdessä kortikosteroidien kanssa. HUMIRA-valmistetta voidaan käyttää ainoana lääkkeenä, jos potilas ei siedä kortikosteroideja tai kortikosteroidihoidon jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista. Nyt HUMIRA on hyväksytty käytettäväksi myös keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriasisksen hoitoon aikuispotilailla, joilla muut systeemiset hoidot (mm. siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA) eivät ole tuottaneet riittävää vastetta, ovat vasta-aiheisia tai aiheuttavat siedettävyyssongelmia.

Abbottin panostus immunologiaan

Abbott panostaa innovatiivisten hoitojen keksimiseen ja kehittämiseen immunologisia sairauksia sairastaville potilaille. Abbott Bioresearch Center -biotutkimuskeskus perustettiin vuonna 1989 Worcesterin kaupunkiin Yhdysvaltojen Massachusettsiin. Se on maailmanluokan tutkimus- ja perustutkimuslaitos, joka pyrkii voimakkaasti kehittämään uusia hoitoja autoimmunisairauksiin.

Tietoa Abbottista

Abbott on maailmanlaajuinen terveydenhoitoalan yritys, joka keksii, kehittää, valmistaa ja markkinoi lääkkeitä ja terveydenhuollon alan valmisteita, kuten ravintolisiä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä diagnostiikkatuotteita. Yhtiöllä on 65 000 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

FIN/08/01.2008

#