



News

Adalimumabi-hoito parantaa fistelivastetta pitkäaikaisesti ja nostaa paranemisprosentteja vaikeahoitoista Crohnin tautia sairastavilla

CHARM-tutkimuksen kahdessa osa-analyysissä arvioitiin fisteleiden sulkeutumista ja fistelöivää Crohnin tautia sairastavien potilaiden elämänlaatua

Lisätietoja:

Viestintäpäällikkö
Carita Päivänen
040 90 22 444

Asiantuntijalääkäri
Tatu Miettinen
040 90 22 399

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

Lääkeyhtiö Abbott on julkistanut ensimmäiset kahden hoitovuoden tiedot fistelöivää Crohnin tautia sairastavien potilaiden adalimumabi-hoidosta. Tiedot osoittavat, että fistelit olivat umpeutuneet ja fistelitalanne oli pysynyt hyvänä yli puolella adalimumabi-hoitoa saavista potilaista. Tiedot esitettiin Euroopan Crohn- ja colitisjärjestö ECCOn vuosikokouksessa Lyonissa, Ranskassa. Fistelit ovat haavaumia, jotka muodostavat kanavia suolesta ympäröiviin kudoksiin. Niitä pidetään Crohnin taudin kivuliaimpina komplikaatioina. Näissä tutkimuksissa fisteleiden paraneminen määriteltiin tilanteeksi, jossa fisteli ei vuotanut enää lainkaan.

"Fistelit ovat Crohnin taudin vakava komplikaatio ja saattavat vaatia invasiivisia leikkauksia", totesi professori, tohtori Jean-Frédéric Colombel, Hôpital Huriez -sairaalan gastroenterologian osastolta, Lillesta, Ranskasta. "Fisteleiden parantamista edistävät hoidot ovat tärkeitä gastroenterologeille ja fistelöivää Crohnin tautia sairastaville potilaille, joiden hoito on hyvin vaikeaa."

Tiedot adalimumabi-hoidon tuloksista fistelipotilailla ovat peräisin Abbottin CHARM-tutkimuksen kahdesta alaryhmäanalyysistä. Tähän vuoden pituiseen, vaiheen III tutkimukseen osallistui alun alkaen 854 potilasta. Osaa potilaista seurattiin vielä toisen hoitovuoden ajan edelleen käynnissä olevan avoimen jatkotutkimuksen puitteissa. Tulokset osoittivat seuraavaa:

- Fistelit paranivat ja fistelitalanne pysyi hyvänä adalimumabi-hoidon aikana. Puolella potilaista (50 %) fistelit olivat parantuneet vuoden adalimumabi-hoidon jälkeen ja 76 %:lla fistelitalanne pysyi hyvänä vielä seuraavankin vuoden ajan.
- 71 %:lla potilaista (50 potilasta 70:stä) vuotavien fisteleiden määrä pieneni vähintään 50 % adalimumabi-hoidon jälkeen.
- Fistelipotilaiden häiritsevyyden prosentit olivat samaa luokkaa kuin aiemmissä tutkimuksissa, joissa adalimumabi-hoitoa tutkittiin nivelreumaa ja Crohnin tautia sairastavilla potilailla.
- Yli puolella potilaista elämänlaatuasteet pysyivät hyvällä, kliinisen remission kanssa korreloivalla tasolla kahden vuoden ajan. Niitä mitattiin IBDQ-mittarilla eli tulehduksellisten suolistosairauksien elämänlaatumittarilla, jonka avulla arvioidaan kroonisen sairauden vaikutusta fyysiseen, psyykkiseen ja sosiaaliseen hyvinvointiin.

Tietoa CHARM-tutkimuksesta

CHARM-tutkimus oli 56 viikkoa kestänyt tutkimus, johon otettiin 854 keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavaa potilasta ja jossa arvioitiin adalimumabi-hoidon tehoa kliinisen remission ylläpitohoitona. Avoimen, neljä viikkoa kestäneen aloitusvaiheen jälkeen tutkimuksessa edelleen jatkaneet 778 potilasta satunnaistettiin saamaan joko adalimumabi-hoitoa (40 mg joka toinen viikko tai joka viikko) tai lumelääkettä. Tutkimuksen ensisijaisina päätetapahtumina arvioitiin kliinisen remission jatkumista viikoilla 26 ja 56 potilailla, jotka saivat adalimumabi-hoitoa (40 mg joka toinen viikko tai 40 mg joka viikko), verrattuna lumehoittoon. Kliinisen remission jatkuminen vuoden ajan oli adalimumabi-ryhmässä merkitsevästi yleisempää kuin lumeryhmässä.

ECCOn vuosikokouksessa esitettiin myös tietoja CHARM-tutkimuksen potilaista, joita seurattiin vuoden ajan edelleen käynnissä olevassa avoimessa jatkotutkimuksessa ja tämän jälkeen vielä vuoden ajan. Kyseessä oli CHARM-tutkimuksen potilaiden pienempi alaryhmä, johon kuuluvilla potilailla oli fisteleitä tutkimuksen lähtötilanteessa ja jonka potilaat osallistuivat myös avoimeen jatkotutkimukseen. Analyysit tehtiin molempien adalimumabi-annosryhmien potilaiden poolattujen tietojen perusteella. Potilasryhmästä laskettiin fisteleiden paranemisprosentti ja niiden potilaiden prosenttiosuus, joilla vähintään 50 % fisteleistä oli parantunut 12, 18 ja 24 kk kohdalla. Elämänlaadun arviointiin kuului mm. IBDQ-kyselyt viikoilla 56, 96 ja 116.

Kussakin tutkimuksessa kliininen remissio määriteltiin tilanteeksi, jossa potilaan CDAI-pistemäärä oli alle 150. CDAI on potilaan vointia kuvaavien kahdeksan kliinisen tekijän yhteenlasketuista pisteistä koostuva painotettu pistearvo. Mitattavia tekijöitä ovat mm. vetisten tai hyvin löysien ulosteiden päivittäiset ulostuskerrat, vatsakivun vaikeusaste ja potilaan yleisvointi. Näissä alaryhmäanalyyseissä fisteleiden paraneminen määritettiin kaikkien lähtötilanteessa vuotaneiden fisteleiden sulkeutumiseksi 6, 12, 18 ja 24 kk kohdalla. Fistelivaste määriteltiin tilanteeksi, jossa vuotavien fistelien määrä oli näinä ajankohtina yli 50 % pienempi kuin lähtötilanteessa.

Tietoa Crohnin taudista

Crohnin tauti on krooninen autoimmuunisairaus, jossa ruoansulatuskanavan alueelle kehittyy tulehdus. Tautia esiintyy kaikissa ikäryhmissä, mutta kyseessä on pääasiassa nuorten aikuisten sairaus, joka puhkeaa tyypillisesti ennen 40 vuoden ikää. Crohnin taudin yleisiä oireita ovat mm. ripuli, vatsakrampit, vatsakipu, laihtuminen ja kuume. Tautiin liittyviä komplikaatioita ovat mm. suolitukokset, fistelit (haavaumat, jotka muodostavat kanavia ympäröiviin kudoksiin) ja aliravitsemus. Jopa 75 % Crohnin tautia sairastavista tarvitsee vähintään yhden leikkauksen komplikaatioiden tai hoitoresistentin taudin vuoksi. Noin puolella potilaista, joille tehdään suolen kirurginen osapoisto eli resektio, sairaus uusii viiden vuoden sisällä.

Adalimumabi Crohnin taudin hoidossa

Adalimumabi on ainoa Crohnin taudin hoitoon hyväksytty täysin humaanin monoklonaalinen vasta-aine. Sen tehoa on tutkittu kolmessa avaintutkimuksessa yli 1 400 aikuispotilaalla, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti. Crohnin

Sivu 3

taudin käyttöaihetta tukevissa CLASSIC I-, CHARM- ja GAIN-tutkimuksissa arvioitiin adalimumabi-valmisteen tehoa ja turvallisuutta keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavilla aikuispotilailla. Tutkimusten potilaspopulaatio oli monimuotoinen, ja siihen kuului sekä potilaita, jotka eivät olleet saaneet aiemmin mitään tuumori-nekroositekijän (TNF) salpaajia, että potilaita, joiden tautia oli aiemmin hoidettu Crohnin taudin hoitoon käytettävällä TNF-salpaaja infliksimabilla, mutta vaste oli sittemmin menetetty tai hoito oli aiheuttanut siedettävyyssongelmia.

Tietoa adalimumabi-valmisteesta

Adalimumabi on ainoa täysin humaaninen monoklonaalinen vasta-aine, joka on hyväksytty käytettäväksi nivelreuman, nivelpsoriaasin, psoriaasin, selkärankareuman ja Crohnin taudin hoidossa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Adalimumabi muistuttaa elimistössä luonnostaan esiintyviä vasta-aineita. Se vaikuttaa salpaamalla tuumori-nekroositekijä-alfa-valkuaisaineen eli TNF-alfan toimintaa. Liiallinen TNF-alfa-muodostus vaikuttaa keskeisen tärkeällä tavalla moniin immuunivälitteisiin sairauksiin liittyvän tulehdusvasteen kehittymiseen. Adalimumabi on tähän mennessä hyväksytty 73 maassa, ja sitä käyttää tällä hetkellä yli 250 000 potilasta eri puolilla maailmaa. Adalimumabi-valmisteen potentiaalia myös haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa tutkitaan parhaillaan kliinisissä tutkimuksissa.

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 metotreksaatilla ei ole saatu riittävää vastetta. Adalimumabi on tarkoitettu myös 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 metotreksaattihoitoon jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista. Adalimumabi-valmisteen on osoitettu yhdistettynä osoitettu vähentävän nivelvaurion etenemistä röntgenkuvista mitattuna ja parantavan fyysistä toimintakykyä.

Adalimumabi on tarkoitettu aktiivisen ja progressiivisen nivelpsoriaasin hoitoon aikuisilla, kun potilaan vaste aiemmalle DMARD-hoidolle on ollut riittämätön. Adalimumabi-valmisteen on osoitettu hidastavan röntgenkuvissa todettavien perifeeristen nivelvaurioiden etenemistä symmetristä polyartikulaarista nivelpsoriaasia sairastavilla potilailla ja parantavan potilaiden fyysistä toimintakykyä.

Adalimumabi on tarkoitettu vaikeaa, aktiivista selkärankareumaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saavutettu riittävää vastetta.

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 ainoana lääkkeenä, jos potilas ei

Sivu 4

siedä kortikosteroideja tai kortikosteroidihoidon jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista.

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

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 terveydenhuollon alan 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 osoitteesta www.abbott.com. Suomen osalta tietoja löydät myös osoitteesta www.abbott.fi

###