



## News

### Uudet tutkimustulokset osoittavat, että Abbottin adalimumabi parantaa Crohnin tautia sairastavien elämänlaatua ja työtehoa

Espoo, 25.3.2009 — Adalimumabi paransi keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavien elämänlaatua ja työtehoa. Tieto perustuu äskettäin julkistettuihin tuloksiin CARE -tutkimuksesta (**C**rohn's Patients Treated with **A**dalimumab: **R**esults of a Safety and **E**fficacy Study, Crohnin taudin adalimumabihoidon turvallisuus- ja tehokkuustutkimus), jossa arvioitiin adalimumabi-hoidon käyttöä tavanomaisen kliinisen käytännön kaltaisessa hoidossa. Tiedot esiteltiin European Crohn's and Colitis Organization -järjestön kansainvälisessä kongressissa Hampurissa, Saksassa.

"Crohnin tauti on vaikea sairaus, joka voi vaikuttaa kaikkiin elämän osa-alueisiin. Elämänlaadun ja työtehon parantaminen ovatkin tärkeitä hoitotavoitteita", totesi tutkimuksen päättökija, tri Edouard Louis belgialaisen Liègen sairaalan gastroenterologian klinikalta. "CARE-tutkimukseen osallistuneiden potilaiden elämänlaatu ja työteho paranivat jo neljännellä hoitoviikolla."

Työssäkäyvien potilaiden työteho oli heikentynyt merkitsevästi CARE -tutkimuksen alussa. 442 potilaan työtehoa arvioitiin työtehon ja toimintakyvyn huonontumista mittaavalla WPAI-kyselyllä (Work Productivity and Activity Impairment). Se on potilaan itse täyttämä validoitu kysely, jolla arvioidaan sairauden vaikutusta työtehoon. Kyselyn avulla laskettavat työtehopisteet kuvastavat työtehon kokonaisheikkenemistä prosentteina, kun otetaan huomioon Crohnin taudista johtuvat poissaolot, työssäolo sairaana eli ns. sairauslänäolot sekä Crohnin taudin oireiden vaikutus päivittäiseen toimintakykyyn. Tulos vaihtelee 0 ja 100 prosentin välillä. Nollalla tarkoitetaan täyttä työtehoa ja 100 prosentilla täydellistä työtehon menetystä.

- CARE -tutkimuksen alussa työtehon kokonaispisteiden keskiarvo oli 51 %, joten työteho oli heikentynyt huomattavasti.
- Neljännellä hoitoviikolla työtehon kokonaispisteiden keskiarvo oli parantunut 32 prosenttiin.
- 20 viikon adalimumabi-hoidon jälkeen työtehon kokonaispisteet olivat parantuneet edelleen ja olivat nyt 27 %.

Lisätietoja:

Viestintäpäällikkö  
**Carita Päivänen**  
040 90 22 444

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

## Sivu 2

Työtehon laskemisen lisäksi myös CARE -tutkimukseen osallistuneiden Crohnin tauti-potilaiden elämänlaatu oli tutkimuksen alussa heikentynyt huomattavasti. Elämänlaatua mitattiin tulehduksellisia suolistosairauksia koskevalla lyhyellä SIBDQ-lomakkeella (Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire). Se on yksinkertainen, validoitu työkalu terveyteen liittyvän elämänlaadun arviointiin tulehduksellista suolistosairautta sairastavilla. SIBDQ-pisteet vaihtelevat 10 ja 70 pisteen välillä. Mitä suurempi pistemäärä on, sitä parempi on myös elämänlaatu.

- CARE -tutkimuksen alussa SIBDQ-pistekeskisarvo oli 37 eli elämänlaatu oli varsin huono.
- Viikon 4 kohdalla SIBDQ-pistekeskisarvo oli parantunut 49 pisteeseen.
- Viikon 20 kohdalla SIBDQ-pistekeskisarvo oli parantunut edelleen 52 pisteeseen.
- 20 viikon adalimumabi-hoidon jälkeen SIBDQ-pisteet olivat parantuneet lähtötilanteesta kliinisesti merkitsevässä määrin eli vähintään 9 pisteen verran 57 prosentilla potilaista.

### Tietoa CARE -tutkimuksesta

CARE oli avoin vaiheen IIIb tutkimus, jossa adalimumabi-hoidon tehoa ja turvallisuutta arvioitiin 945 potilaalla, joiden hoito noudatteli pääpiirteissään tavanomaista kliinistä käytäntöä. Kyseessä oli Euroopassa toteutettu monikeskustutkimus, johon potilaat valittiin Harvey–Bradshaw-indeksin (HBI) pisteiden perusteella. HBI on Crohnin tautia koskeva mittari, jolla mitataan yleistä hyvinvointia, vatsakipujen vaikeusastetta, ripulikertojen määrää vrk:ssa sekä mahdollisten vatsan alueen resistenssien ja Crohnin taudin komplikaatioiden olemassaoloa.

Tutkimuspopulaatioon kuului sekä potilaita, jotka eivät olleet saaneet aiemmin biologisia lääkkeitä, että potilaita, joiden kohdalla infliksimabihoito oli epäonnistunut. CARE-tutkimuksen potilaille annettiin aloitusannoksena 160 mg adalimumabi-annos viikolla 0, 80 mg adalimumabi-annos viikolla 2 ja tämän jälkeen 40 mg adalimumabi-annoksia kahden viikon välein vähintään viikkoon 20 saakka. Jos potilaalla oli pahenemisvaiheita tai hän ei saavuttanut vastetta, voitiin käyttää 40 mg annoksia viikoittain viikosta 12 alkaen.

### Tietoa Crohnin taudista

Crohnin tauti on krooninen autoimmuunisairaus, jonka keskeisenä piirteenä on ruoansulatuskanavan tulehdus. Tautia esiintyy kaikissa ikäryhmissä, mutta kyseessä on kuitenkin lähinnä nuorten aikuisten sairaus, joka puhkeaa tyypillisesti ennen

## Sivu 3

40 vuoden ikää. Crohnin tautia ei voida parantaa lääkityksellä eikä leikkauksella. Taudin yleisiä oireita ovat mm. ripuli, vatsakrampit, vatsakipu, laihtuminen ja kuume. Mahdollisia komplikaatioita taas ovat mm. suolitukokset, fistelit (haavaumat, jotka muodostavat kanavia ympäröiviin kudoksiin) ja aliravitsemus. Jopa 75 % Crohnin tautia sairastavista joutuu taudin komplikaatioiden tai hoitoresistenssin vuoksi vähintään yhteen leikkaukseen. Jos potilaalle tehdään suolen kirurginen osapoisto eli resektio, taudin uusiutumistodennäköisyys seuraavien viiden vuoden aikana on noin 50 prosenttia.

### **Tietoa adalimumabi-valmisteesta**

Adalimumabi on ainoa täysin humaanin monoklonaalinen vasta-aine, joka on hyväksytty käytettäväksi nivelreuman, nivelpsoriaasin, kroonisen läiskäpsoriaasin, selkärankareuman, Crohnin taudin ja lastenreuman hoidossa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Adalimumabi muistuttaa elimistössä luonnostaan esiintyviä vasta-aineita. Se vaikuttaa salpaamalla tuumorinekrositekiä-alfa-alkuainetta eli TNF-alfan toimintaa. Liiallinen TNF-alfa-muodostus vaikuttaa keskeisen tärkeällä tavalla moniin immuunivälitteisiin sairauksiin liittyvän tulehdusvasteen kehittymiseen. Adalimumabi on tähän mennessä hyväksytty 79 maassa, ja sitä käyttää tällä hetkellä yli 340 000 potilasta eri puolilla maailmaa. Adalimumabi-valmisteen potentiaalia myös haavaisen paksusuolitulehduksen ja lasten Crohnin taudin 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 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 nivelpsoriaasin hoitoon aikuisilla, kun potilaan vaste aiemmalle DMARD-hoidolle on ollut riittämätön. Adalimumabi-hoidon on osoitettu hidastavan röntgenkuvissa todettavien perifeeristen nivelvaurioiden etenemistä symmetristä

## Sivu 4

polyartikulaarista nivelpsoriaasia 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 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 on epätarkoituksenmukaista.

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.

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-valmistetta 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 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 yhtiö, joka keksii, kehittää, valmistaa ja markkinoi lääkkeitä ja terveydenhuollon alan valmisteita, kuten ravintovalmisteita, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä diagnostiikkatuotteita. Yhtiöllä on noin 69 000 työntekijää, ja se markkinoi tuotteitaan yli 130 maassa.

## Sivu 5

Abbott Oy:llä on Suomessa 90 työntekijää ja yhtiön toimipaikka sijaitsee Espoon Olarissa. Suomen osalta lisää tietoja löydät osoitteessa: [www.abbott.fi](http://www.abbott.fi)

# # #

FIN/66/03.2009