



## **Abbottin reumalääkkeen (adalimumabi) käyttö nivelreuman alkuvaiheessa voi estää uusia nivelvaurioita jopa 5 vuoden ajan**

*Uusien tietojen perusteella keskivaikeaa tai vaikeaa varhaisvaiheen nivelreumaa sairastavilla saavutetaan paremmat tulokset, kun ensimmäisenä hoitona käytetään adalimumabin ja metotreksaatin yhdistelmää verrattuna näiden lääkkeiden erillishoitoihin*

*Espoo, 19. tammikuuta 2009* – Uusien tietojen mukaan nivelvaurioiden eteneminen pysähtyi puolella keskivaikeaa tai vaikeaa varhaisvaiheen nivelreumaa sairastavista potilaista ainakin viiden vuoden ajaksi. Nämä tulokset saavutettiin potilailla, jotka saivat ensimmäisenä hoitonaan adalimumabia yhdessä metotreksaatin kanssa kahden vuoden ajan ja jatkoivat sitten adalimumabi-hoidon käyttöä vielä kolmen vuoden ajan avoimen jatkotutkimuksen puitteissa. Tulokset esiteltiin viime vuoden lopulla amerikkalaisen American College of Rheumatology -reumatologijärjestön vuosikokouksessa San Franciscossa.

PREMIER-tutkimuksen viiden vuoden tiedot osoittivat, että varhaisvaiheen nivelreumapotilaiden hoidossa päästiin parhaisiin tuloksiin, kun hoito aloitettiin adalimumabin ja metotreksaatin yhdistelmällä. Varhaisvaiheen nivelreumapotilaiksi määriteltiin potilaat, joiden nivelreuman toteamisesta oli kulunut alle kolme vuotta. Valtaosalla taudin toteamisesta oli kulunut alle 1 vuosi. Nivelvaurioiden todettiin edenneen viiden vuoden aikana vähemmän niillä potilailla, jotka saivat PREMIER-tutkimuksen alusta alkaen adalimumabin ja metotreksaatin yhdistelmähoitoa, kuin niillä, jotka saivat aluksi pelkästään adalimumabi-hoitoa tai metotreksaattia. Adalimumabin ja metotreksaatin yhdistelmähoitoa saaneessa ryhmässä nivelvaurioiden mittaamiseen käytettyjen, röntgenkuvista mitattujen ns. modifioitujen Sharpin kokonaispisteiden (mTSS), keskimääräinen suureneminen oli vähäisintä. 5 vuoden kohdalla mTSS-pistemäärä oli suurentunut yhdistelmähoitoryhmässä 2,9 pistettä, mutta pelkkää metotreksaattia saaneilla 9,7 pistettä ja pelkkää adalimumabi-hoitoa saaneilla taas 8,7 pistettä.

"Keskivaikean tai vaikean nivelreuman varhaisella, aggressiivisella hoidolla voidaan estää taudin aiheuttamien nivelvaurioiden etenemistä", sanoi päätutkija, tri Desiree van

**Lisätietoja:**  
viestintäpäällikkö  
**Carita Päivänen**  
040 90 22 444

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

## Sivu 2

der Heijde Leidenin yliopistollisesta keskussairaalaista Alankomaista. "Näiden tulosten mukaan adalimumabin ja metotreksaatin yhdistelmän käyttö ensimmäisenä hoitona kahden vuoden ajan estää röntgenkuvista todettavaa taudin etenemistä enintään viiden vuoden aikana paremmin kuin pelkkä adalimumabi- tai metotreksaattihoito."

### **Tietoa tutkimuksesta**

PREMIER oli kahden vuoden pituinen satunnaistettu, kaksoissokkoutettu tutkimus, johon kuului myös kolmen vuoden avoin jatkovaihe. PREMIER-tutkimuksessa arvioitiin adalimumabin kykyä ehkäistä röntgenkuvissa todettavaa taudin etenemistä enintään viiden vuoden aikana potilailla, joilla oli keskivaikkea tai vaikea nivelreuma. PREMIER-tutkimuksen sokkoutetussa vaiheessa 799 potilasta sai joko adalimumabi- ja metotreksaatti-hoitoa, pelkkää adalimumabi-hoitoa tai pelkkää metotreksaatti-hoitoa kahden vuoden ajan.

Potilaat, jotka suorittivat kahden vuoden pituisen kaksoissokkoutetun tutkimusvaiheen loppuun ja halusivat osallistua jatkotutkimukseen, saivat avointa adalimumabi-hoitoa (40 mg kahden viikon välein) vielä kolmen vuoden ajan. Arviointikelpoisia röntgenkuvia saatiin 354 potilaasta, jotka jatkoivat tutkimuksessa viiden vuoden ajan. 124 heistä oli saanut 2 vuoden PREMIER-tutkimuksen alussa adalimumabi-hoitoa ja metotreksaattia, 115 pelkkää metotreksaattia ja 115 pelkkää adalimumabi-hoitoa.

Nivelvaurioiden etenemistä arvioitiin röntgenkuvista, ja mittarina käytettiin mTSS-pisteiden muutosta lähtötilanteesta. Yli puolella potilaista, jotka saivat aluksi yhdistelmähoitoa, ei todettu uusia nivelvaurioita (mTSS-pisteet olivat suurentuneet enintään 0,5 p) viiden vuoden kuluttua.

"Jatkamme adalimumabi-hoidon tutkimuksia selvittääksemme, missä määrin potilaat hyötyvät varhain alkavan, pitkäkestoisen adalimumabi-hoidon käytöstä nivelvaurioiden ehkäisyyn", sanoi tri Eugene Sun, Abbott-yhtiön Global Pharmaceutical Research and Development -osaston varajohtaja.

### **Tietoa adalimumabi-valmisteesta**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on myöntänyt adalimumabille myyntiluvan seuraaviin käyttöaiheisiin:

#### **- Nivelreuma**

Adalimumabin ja metotreksaatin yhdistelmä on tarkoitettu:

## Sivu 3

· keskivaikeaa tai vaikeaa, aktiivista nivelreumaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon silloin, kun varsinaisilla taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä ei ole saatu riittävää vastetta.

· vaikean, aktiivisen ja progressiivisen nivelreuman hoitoon aikuisilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet metotreksaatti-hoitoa.

Adalimumabin on metotreksaattiin yhdistettynä osoitettu vähentävän nivelvaurion etenemistä röntgenkuvista mitattuna ja parantavan fyysistä toimintakykyä.

### **- Idiopaattinen juveniili polyartriitti**

Adalimumabi yhdessä metotreksaatin kanssa on tarkoitettu käytettäväksi aktiivisen idiopaattisen juveniili polyartriitin hoitoon 13–17-vuotiailla nuorilla, kun yhdellä tai useammalla DMARD-lääkkeellä ei ole saatu riittävää vastetta.

### **- Nivelpsoriasis**

Adalimumabi on tarkoitettu aktiivisen ja progressiivisen nivelpsoriaasin hoitoon aikuisilla, kun potilaan vaste aiemmalle DMARD-hoidolle on ollut riittämätön.

Adalimumabin on osoitettu hidastavan röntgenkuvissa todettavien perifeeristen nivelvaurioiden etenemistä symmetristä polyartikulaarista nivelpsoriaasia sairastavilla potilailla (ks. kohta 5.1) ja parantavan potilaiden fyysistä toimintakykyä.

### **- Selkärankareuma**

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

### **- Crohnin tauti**

Adalimumabi on tarkoitettu vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon potilaille, joilla täysimääräinen ja riittävä kortikosteroidihoito ja/tai immunosuppressanttihoito ei ole saanut aikaan hoitovastetta, sekä potilaille, jotka eivät siedä tällaisia hoitoja tai joilla on tällaisille hoidoille jokin lääketieteellinen vasta-aihe.

### **- Psoriasis**

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

## **Sivu 4**

### **Abbottin panostus immunologiaan**

Abbott panostaa innovatiivisten hoitojen keksimiseen ja kehittämiseen immunologisia sairauksia sairastaville potilaille.

### **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 68 000 työntekijää, ja se markkinoi tuotteitaan yli 130 maassa.

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

###