



News

Abbottin esittämien pitkäaikaisten jatkotutkimustietojen perusteella adalimumabi-hoito edisti remission säilymistä Crohnin tautia sairastavilla aikuispotilailla

Kolme neljännestä niistä CHARM-tutkimuksen adalimumabi-ryhmän potilaista, jotka olivat 1 vuoden kohdalla remissiossa, oli edelleen remissiossa 2 vuoden kohdalla

Lisätietoja:

Viestintäpäällikkö
Carita Päivänen
040 90 22 444

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

Abbottin CHARM- ja GAIN-avaintutkimusten yhteisen avoimen jatkotutkimuksen tulokset osoittavat, että adalimumabi-hoidolla saavutettiin pitkäaikainen kliininen remissio ja kliininen vaste keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavilla aikuispotilailla. Tiedot on esitelty ruoansulatuskanavan sairauksia koskevassa Digestive Disease Week[®]-tapahtumassa (DDW) San Diegossa toukokuussa. DDW on alansa suurin kansainvälinen tapahtuma, johon kokoontuu gastroenterologian, hepatologian, endoskopian ja ruoansulatuskanavan kirurgian alojen lääkäreitä, tutkijoita ja yliopistoväkeä. CHARM- ja GAIN-tutkimusten potilaat siirtyivät edelleen meneillään olevaan avoimeen, kontrolloituun jatkotutkimukseen, jossa ei käytetä lumelääkettä. CHARM-tutkimuksen potilaita seurattiin yhteensä 2 vuoden ajan ja 4 viikkoa kestäneen GAIN-tutkimuksen potilaita yhteensä 1 vuoden ajan.

CHARM-tutkimuksen jatkovaiheen tiedot osoittivat, että kolme neljännestä (77 %) niistä adalimumabi-ryhmän potilaista, jotka olivat remissiossa vuoden kestäneen avaintutkimuksen päättyessä, oli edelleen kliinisessä remissiossa vielä toisenkin vuoden kuluttua. GAIN-tutkimuksen tiedot osoittivat, että kliininen vaste säilyi 1 vuoden ajan noin 65 prosentilla niistä potilaista, jotka olivat saavuttaneet kliinisen vasteen 4 viikon kohdalla. Lisäksi 40 % näistä potilaista oli kliinisessä remissiossa vuoden kohdalla. Vasteen mittarina käytettiin Crohnin taudin aktiivisuutta kuvaavien CDAI-pisteiden muutosta. CDAI on potilaan vointia kuvaavien kahdeksan kliinisen tekijän yhteenlasketuista pisteistä koostuva painotettu pistearvo. Siinä mitattavia tekijöitä ovat mm. vetisten tai hyvin löysien ulosteiden päivittäiset ulostuskerrat, vatsakivun vaikeusaste ja potilaan yleisvointi. Kliiniseksi remissioksi katsottiin tilanne, jossa pistemäärä oli alle 150. Kliinisellä vasteella taas tarkoitettiin CDAI-pisteiden pienenemistä vähintään 70 pisteen verran verrattuna lähtötilanteeseen.

Sivu 2

Crohnin tauti on vakava krooninen tulehduksellinen suolistosairaus. 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, kuume ja joissakin tapauksissa verenvuoto peräaukosta. Jopa 75 % Crohnin tautia sairastavista tarvitsee sairauteensa leikkaushoitoa komplikaatioiden tai hoito-resistenssin vuoksi.

"Crohnin tauti on elinikäinen sairaus, jota ei osata parantaa. Hoidossa pyritään muun muassa saavuttamaan remissio ja ylläpitämään sitä, jolloin potilaiden krooniset oireet helpottuvat", sanoi tri Remo Panaccione, apulaisprofessori, tulehduksellisten suolistosairauksien klinikan johtaja Calgaryn yliopistossa ja tutkimuksen tekijä. "Tässä tutkimuksessa monet pitkäaikaista adalimumabi-hoitoa käyttäneet potilaat saavuttivat kliinisen vasteen ja remission eli taudin oireet lievittyivät."

Tietoa avoimesta jatkotutkimuksesta

Näissä kahdessa edelleen meneillään olevan jatkotutkimuksen analyysissä keskityttiin tutkimaan remission ylläpitämiseen ja vasteen saavuttamiseen käytettävän adalimumabi-hoidon pitkän aikavälin tehoa. Tutkimusten potilaspopulaatio oli heterogeeninen: siihen kuului sekä keskivaikeaa että vaikeaa Crohnin tautia sairastavia ja sekä sellaisia, jotka eivät olleet saaneet aiemmin mitään TNF-salpaajia, että sellaisia, joilla infliksimabihoidon vaste oli menetetty tai joilla infliksimabihoito oli aiheuttanut siedettävyyso ongelmia.

CHARM- ja GAIN-tutkimusten lopussa potilaat saivat siirtyä edelleen meneillään olevaan pitkäaikaiseen jatkotutkimukseen (johon siirtyi N=467 potilasta). CHARM- ja GAIN-tutkimusten sokkoutettuihin, satunnaistettuihin hoitoryhmiin kuuluneet potilaat saivat 40 mg adalimumabi-annoksen 2 viikon välein, kun taas CHARM-tutkimuksen avoimeen hoitoryhmään kuuluneet noudattivat aiempaa avointa hoitoaan (40 mg 2 viikon välein tai joka viikko). Jatkotutkimuksen potilaat voitiin siirtää käyttämään adalimumabi-hoitoa kerran viikossa, jos heille kehittyi pahenemisvaihe tai vastetta ei saavutettu. Molempien adalimumabi-annosten tulokset poolattiin analyysiä varten.

Tietoa CHARM-tutkimuksesta

CHARM-tutkimukseen (Crohn's trial of the fully Human antibody Adalimumab for Remission Maintenance) otettiin 854 keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavaa potilasta, joista osa ei ollut aiemmin käyttänyt TNF-salpaajia, osa taas oli.

Sivu 3

Tutkimuksessa arvioitiin adalimumabi-hoidon turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytettiin kliinisen remission ylläpitämiseen enintään 56 viikon ajan. Viikolla 4 yhteensä 778 potilasta satunnaistettiin sokkoutetusti saamaan joko lumelääkettä, 40 mg adalimumabi-hoitoa 2 viikon välein tai 40 mg adalimumabi-hoitoa joka viikko. Potilaat, joille kehittyi pahenemisvaihe tai joilla ei saavutettu vastetta, voitiin siirtää viikosta 12 alkaen saamaan avointa 40 mg adalimumabi-hoitoa 2 viikon välein. Jos pahenemisvaihe jatkui tai vastetta ei vieläkaan saavutettu, siirryttiin käyttämään 40 mg adalimumabi-annoksia joka viikko.

Tutkimuksen ensisijaisena päätetapahtumana oli kliinisen remission säilyminen 26 ja 56 viikon kohdalla molemmissa adalimumabi-ryhmissä verrattuna lumeryhmään. Kliinisen remission säilyminen vuoden ajan oli adalimumabi-ryhmässä merkitsevästi yleisempää kuin lumeryhmässä.

Tietoa GAIN-tutkimuksesta

Neljän viikon pituinen GAIN-tutkimus (Gauging Adalimumab effectiveness in Infliximab Nonresponders) oli induktiovaiheen tutkimus, johon otettiin 325 potilasta, joilla infliksimabihoidolla saavutettu vaste oli menetetty tai infliksimabi oli aiheuttanut siedettävyysoongelmia. Niiden potilaiden määrä, jotka saavuttivat kliinisen remission viikkoon 4 mennessä, oli tutkimuksen adalimumabi-ryhmässä kolminkertainen verrattuna lumeryhmään (21 % adalimumabi-ryhmässä ja 7 % lumeryhmässä).

"Adalimumabi-hoidon teho Crohnin taudin oireiden hoidossa tekee siitä tärkeän hoitovaihtoehdon gastroenterologeille ja potilaille, joiden hoitotasapainossa on parantamisen varaa", sanoi tri Eugene Sun, Abbott-yhtiön Global Pharmaceutical Clinical Development -osaston varajohtaja.

Adalimumabi on tarkoitettu Crohnin taudin merkkien ja oireiden lievittämiseen ja kliinisen remission saavuttamiseen ja ylläpitoon aikuispotilailla, joiden keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti ei ole reagoinut riittävässä määrin tavanomaiseen hoitoon. Adalimumabi on tarkoitettu myös taudin oireiden ja merkkien lievittämiseen ja kliinisen remission aikaansaamiseen tässä potilasryhmässä, jos infliksimabilla saavutettu vaste on menetetty tai potilas ei siedä infliksimabia.

Crohnin tautia sairastaville aikuispotilaille suositeltava adalimumabi-annostus on ensin 160 mg päivänä 1 (eli neljä 40 mg injeksiota samana päivänä tai kaksi 40 mg injeksiota vuorokaudessa kahtena perättäisenä päivänä) ja tämän jälkeen 80 mg kaksi

Sivu 4

viikkoa myöhemmin (päivänä 15). Kaksi viikkoa myöhemmin (päivänä 29) siirrytään käyttämään ylläpitohoitona 40 mg annoksia 2 viikon välein. 5-ASA-lääkityksen, kortikosteroidien ja/tai immunomodulanttien (esim. 6-merkaptopuriinin ja atsatiopriinin) käyttöä voidaan jatkaa adalimumabi-hoidon aikana.

Tietoa Adalimumabi-valmisteesta

Adalimumabi on 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 tuumorinekroositekijä-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.

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. 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 metotreksaattihoitoa 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.

Sivu 5

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 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 siedettävyyssongelmia.

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 ravintolisiä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä diagnostiikkatuotteita. Yhtiöllä on yli 68 000 työntekijää, ja se markkinoi tuotteitaan yli 130 maassa.

Suomen osalta tietoa löydät osoitteesta: www.abbott.fi

FIN/96/06.2008