

Abataseptille myyntilupa lastenreuman hoitoon

Euroopan komissio myönsi 20.1.2010 abataseptille (ORENCIA®) myyntiluvan käytettäväksi metotreksaattiin yhdistettynä kohtalaisen tai vaikean aktiivisen juveniilin idiopaattisen artriitin (JIA) hoitoon 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, kun muut tautiprosessia hidastavat reumalääkkeet (DMARD) mukaan lukien vähintään yksi TNF-estäjä eivät ole tehonneet riittävän hyvin.¹

”Tähän asti hoitomahdollisuudet ovat olleet rajoitetut hoidettaessa sellaisia JIA-lapsipotilaita, joiden kohdalla TNF-salpaajilla ei saada aikaan riittävää vastetta”, kertoo Bristol-Myers Squibbin lääketieteellinen johtaja Klaus Tamminen. ”Uudet hoitomahdollisuudet parantavat lapsi- ja nuorisopotilaiden elämänlaatua, minkä myötävaikutuksena lasten poissaolot koulusta voivat vähentyvät ja heillä on mahdollisuus jatkaa aiempia vapaa-ajan harrastuksiaan.”²

Lääkevalmisteelle myönnetty uusi käyttöaihe perustuu satunnaistettuun kaksoissokkotutkimukseen. Tutkimuksessa arvioitiin abataseptihoidon tehoa ja turvallisuutta 6–17-vuotiailla, kohtalaista tai vaikeaa JIA:ia sairastavilla potilailla, joilla yksi tai useammista perinteisistä antireumaattisista lääkevalmisteista (DMARD), kuten metotreksaatti ja TNF-salpaaja, antavat riittämättömän vasteen.³

Tutkimuksessa arvioitiin JIA-potilaiden abataseptihoitoa kolmessa peräkkäisessä jaksossa. Ensimmäisessä jaksossa (A) kaikki potilaat hoidettiin abataseptillä. Jakson A lopussa ACR Pedi 30 -vasteen saavuttaneet satunnaistettiin jaksolla B saamaan joko abataseptiä tai lumelääkettä 6 kuukauden ajan tai kunnes heillä oli JIA:n pahenemisvaihe. Kolmannessa jaksossa (C) abataseptihoitoa saivat sekä jatkuvaa hoitoa vaiheessa B saaneet että ne potilaat, jotka eivät päässeet ACR Pedi 30 -vasteen tasolle vaiheessa A.

Myyntilupa perustui seuraaviin tutkimustuloksiin:

- Jaksolla A abatasepti-hoidolla saavutettiin ACR Pedi -vasteet seuraavasti; ACR Pedi 30 -vasteen saavutti 65 %, ACR Pedi 50 -vasteen 50 % ja ACR Pedi -70 vasteen 28 % potilaista.
- Koko tutkimuksen ajan (jaksot A, B ja C) ACR Pedi -vaste pysyi muuttumattomana vuoden verran. ACR Pedi -vaste oli myös korkeampi niillä potilailla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet biologista lääkettä verrattuna niihin, joita oli hoidettu biologisilla lääkkeillä.
- Jaksolla B verrattiin abataseptiä saaneita niihin, jotka saivat lumelääkettä. Jakson B aikana sairauden pahenemisvaiheita esiintyi merkittävästi vähemmän abataseptillä hoidetussa ryhmässä kuin lumelääkkeellä hoidettujen satunnaistetussa ryhmässä (20 % verrattuna 53 %:iin, $p=0.0002$). Riski sairauden pahenemisvaiheesta oli abataseptihoitoa edelleen jatkaneilla potilailla kolmanneksen pienempi verrattuna lumelääkettä saaneiden ryhmään (riskisuhteen arvio = 0,31; 95 %:n luottamusväli 0,16, 0,59).
- Ensimmäisen tutkimusjakson A aikana, jolloin kaikki potilaat saivat abataseptihoitoa, haittavaikutuksia ilmeni 70 prosentilla potilaista, ja infektioiden yleisyys oli 36 %. Opportunistisia infektioita ei havaittu.
- Tutkimuksen toisessa, kaksoissokkoutetussa jaksossa (B) haittavaikutusten yleisyys ei eronnut merkittävästi lääkkeillä hoidetun (62 %) ja lumelääkettä saaneiden ryhmän (55 %) välillä ($p=0,47$); lumelääkeryhmässä kahdella potilaalla havaittiin kolme vakavaa sivuvaikutusta ($p=0,50$).

- Kaikkien kolmen jakson (A, B ja C) aikana akuuttien infuusiosidonnaisten tapahtumien yleisyys oli kussakin jaksossa vastaavassa järjestyksessä neljä prosenttia, kaksi prosenttia ja kolme prosenttia. Tulokset ovat yhdenmukaisia aikuisten tutkimustulosten kanssa.

Juveniili idiopaattinen artriitti (JIA)

JIA on kroonisen artriitin muoto, jota kutsutaan yleisemmin lastenreumaksi. Lapsilla ja nuorilla esiintyvä sairaus johtaa usein toiminta- ja liikuntarajoitteisuuteen. Tutkimusten mukaan JIA esiintyy 10–15 lapsella 100 000:sta, ja sairauden merkit ilmentyvät ennen lapsen 16-vuotissyntymäpäivää. Samoin kuin aikuisten reumaattinen artriitti, JIA on seurausta yliaktiivisesta immuunijärjestelmästä, joka hyökkää elimistön omia soluja vastaan. Hyökkäys aiheuttaa tulehduksia, kipua, nivelten jäykistymistä ja turpoamista ja voi pahimmillaan johtaa jopa nivelruston hajoamiseen, luiden haurastumiseen ja nivelvaurioihin.^{5,6}

Lähteet

1. ORENCIA EU summary of product characteristics, 2010.
2. Li T, et al. Reduction in missed school days and improvement in parent activity participation in children with juvenile idiopathic arthritis treated with abatacept. ACR 2008, abstract no. 20193.
3. Ruperto N, et al. Abatacept in children with juvenile idiopathic arthritis: a randomised, double-blind, placebo-controlled withdrawal trial. The Lancet 2008;372(9636):383-91.
4. Ravelli A. Juvenile idiopathic arthritis. The Lancet 2007;369:767-78.
5. Medline Plus. Juvenile rheumatoid arthritis. US National Library of Medicine, National Institute of Health. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/juvenilerheumatoidarthritis.html>. Accessed November 24 2009.
6. Zeginni E. Association of HLA-DRB1*13 with susceptibility to uveitis in juvenile idiopathic arthritis in two independent data sets. Rheumatology 2006;45:972-74.

Lisätiedot

Klaus Tamminen, lääketieteellinen johtaja, Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab, puh. 09 251 1 234, 0400 482 323

Marjut Niemistö, viestintäjohtaja, Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab, puh. 09 251 21 219, 0400 448 291,
marjut.niemisto@bms.com

Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb on maailmanlaajuisesti toimiva biolääketieteen yritys, joka on sitoutunut keksimään, kehittämään ja valmistamaan innovatiivisia lääkkeitä, jotka auttavat vaikeasti sairaita potilaita. Investoimme vuosittain kolme miljardia dollaria sellaisten lääkkeiden tutkimukseen ja tuotekehitykseen, joille on olemassa suuri tarve. Lääkkeemme auttavat miljoonia potilaita maailmassa heidän kamppaillessaan nivelreumaa, skitsofreniaa, kaksisuuntaista mielialahäiriötä, syöpää, ateroskleroosia, hiv/aidsia, hepatiittia ja diabetesta vastaan. Lisätietoja osoitteessa www.bmsfinland.fi.