Lehdistötiedote
31.5.2010

Uusi 10 000 potilaan tutkimus pysyvää eteisvärinää sairastaville

Sanofi−aventis aloittaa eteisvärinälääketutkimuksen uudella potilasryhmällä

Lääkeyhtiö sanofi−aventis aloittaa uuden, kansainvälisen tutkimuksen pysyvää eteisvärinää sairastaville potilaille. Tutkimukseen osallistuu 10 000 potilasta, ja siinä arvioidaan MULTAQ®−valmisteen (dronedaroni) kliinistä hyötyä vakavien sydän− ja verisuonitapahtumien vähentämisessä. Tutkimuksen aloittamisesta ilmoitettiin toukokuun puolivälissä Pariisissa järjestetyssä sydämen rytmihäiriöihin erikoistuneiden lääkäreiden (Heart Rhythm Society) vuosittaisessa tapaamisessa.

Eteisvärinäpotilaista 50 % sairastaa pysyvää eteisvärinää, jossa sydämen rytmin sähköinen tai lääkkeellinen rytminsiirto ei onnistu tai sitä ei enää haluta yrittää. Näillä potilailla on korkea riski saada vakavia sydän− ja verisuonitapahtumia. Uusi PALLAS−tutkimus pohjautuu ATHENA−tutkimuksen tuloksiin, joissa havaittiin sydän− ja verisuoniperäisistä syistä johtuvien kuolemantapausten ja sairaalajaksojen vähenevän potilailla, jotka sairastavat pysyvää eteisvärinää.

PALLAS−tutkimuksen ensisijainen tavoite on selvittää, vähentääkö dronedaroni 1. merkittäviä sydän− ja verisuonitapahtumia (aivohalvaus, veritulppa, sydäninfarkti tai sydän− ja vesisuoniperäinen kuolema) ja/tai 2. sydän− ja verisuoniperäisistä syistä johtuvia sairaalajaksoja tai mistä syystä vain johtuvia kuolemantapauksia pysyvää eteisvärinää sairastavilla tai muuten riskiryhmään kuuluvilla potilailla. Tutkimuksen toissijainen tavoite on arvioida MULTAQ®−valmisteen tehokkuutta sydän− ja verisuoniperäisistä syistä johtuvien kuolemantapausten ehkäisemisessä sekä sitä, onko lääke hyvin siedetty tässä potilasryhmässä.

Kyseessä on uraauurtava tutkimus. Koskaan aikaisemmin ei rytmihäiriölääkkeen merkitystä ole tutkittu pysyvää eteisvärinää sairastavilla potilailla , sanofi−aventiksen Suomen lääketieteellinen johtaja Jarmo Kaukua kertoo.

PALLAS−tutkimus lyhyesti

PALLAS on faasi IIIb:n kansainvälinen, satunnaistettu, lumekontrolloitu ja kaksoissokkoutettu monikeskustutkimus, jossa kahdesti päivässä otettavan MULTAQ® 400 mg:n tehokkuutta verrataan lumelääkkeeseen pysyvää eteisvärinää sairastavilla potilailla. Kaikki potilaat saavat perushoidon sydämen sykkeen kontrolloimiseksi ja verihyytymien ehkäisemiseksi. Potilaat saavat satunnaistetusti lisäksi hoitoa joko MULTAQ®−valmisteella tai lumelääkkeellä.
Tutkittavat ovat iältään vähintään 65−vuotiaita, joilla on vähintään yksi seuraavista riskitekijöistä: veritulppa, sydäninfarkti, sepelvaltiomatauti, aiempi aivohalvaus tai oireinen sydämen vajaatoiminta, tai he ovat yli 75−vuotiaita, joilla on kohonnut verenpaine tai diabetes. Tutkimuksesta rajattiin pois potilaat, joilla sydämen vajaatoiminnan toiminnallinen luokitus on NYHA III tai IV.

Tutkimuksen ensisijaisina tavoitteina on selvittää, vähentääkö MULTAQ®−valmiste 1. merkittäviä sydän− ja verisuonitapahtumia (aivohalvaus, veritulppa, sydäninfarkti tai sydän− ja vesisuoniperäinen kuolema) ja/tai 2. sydän− ja verisuoniperäisistä syistä johtuvia sairaalajaksoja tai mistä syystä vain johtuvia kuolemantapauksia.
Tutkimukseen osallistuu 10 800 potilasta 43 maasta ja 700 kaupungista. Tutkimuksen kesto määrittyy sen perusteella, missä ajassa on saatu koottua tilastollisesti riittävä määrä tutkimusdataa.

Eteisvärinä yleistyy Suomessakin

" Eteisvärinä eli flimmeri on yleisin pitkäkestoinen sydämen rytmihäiriö, jossa sydämen eteiset eivät pumppaa verta riittävästi, mutta sydämen kammiot liikkuvat nopealla, mekaanisella ja epäsäännöllisellä rytmillä.

" Eteisvärinä aiheuttaa mm. sydämentykytystä, rintakipua, hengenahdistusta, heikkoutta ja huimausta.
" Eteisvärinä on vakava sairaus, johon liittyy merkittävästi suurentunut sairastuvuus ja kuolleisuus. Eteisvärinää sairastavalla potilaalla on kaksi kertaa muita suurempi kuolemanriski sekä lisääntynyt riski saada sydänkohtaus tai muita sydän− ja verisuonitapahtumia, kuten aivohalvaus tai sydämen vajaatoiminta.
" Iän ohella merkittävimpiä eteisvärinälle altistavia tekijöitä ovat kohonnut verenpaine, sepelvaltimotauti, sydämen vajaatoiminta ja kilpirauhasen liikatoiminta.
" Eteisvärinää sairastaa Euroopassa noin 4,5 ja Yhdysvalloissa 2,5 miljoonaa ihmistä, Suomessa jopa 100 000.
" Eteisvärinä yleistyy väestön vanhetessa. Tyypillinen potilas on ikääntynyt nainen. Toisaalta miehillä on lähes kaksinkertainen riski sairastua eteisvärinään samanikäisiin naisiin verrattuna.
" Noin 30 prosenttia kaikista rytmihäiriöpotilaista sairastaa eteisvärinää. Valtaosalla eteisvärinäpotilaista on muitakin sydänsairauksia.
" Valtaosa eteisvärinää sairastavista potilaista kuuluu ryhmään, jolle ei ole vielä kunnollista lääkehoitoa.
" Eteisvärinä on merkittävä sairaalahoitojaksojen aiheuttaja. Sairauden hoito nykyisin käytettävissä olevin keinoin vaatii erityisesti erikoissairaanhoitoa. Kuntoutuksesta aiheutuu yhteiskunnalle merkittäviä menoja.

Eteisvärinän hoito (Käypä hoito −suositus):

" Eteisvärinä voidaan jakaa kolmeen päätyyppiin uusiutumistaipumuksen ja keston mukaan
o Kohtauksittainen (paroksysmaalinen) eteisvärinä: kesto alle seitsemän päivää (yleensä alle 24 tuntia) ja normaali sinusrytmi palautuu itsestään.
o Jatkuva (persistoiva) eteisvärinä: kesto hoitamattomana yli viikon, mutta sinusrytmi voidaan palauttaa sähköisellä tai lääkkeellisellä rytminsiirrolla.
o Pysyvä (krooninen) eteisvärinä: rytminsiirto ei onnistu tai sitä ei enää haluta yrittää.
" Hoidon tavoitteena on helpottaa potilaan oireita ja estää rytmihäiriöön liittyviä verisuonitukoksia ja muita liitännäissairauksia.
" Hoito valitaan yksilöllisesti. Hoidon kulmakiviä ovat rytmihäiriölle altistavan perussairauden hoito ja verisuonitukoksia ehkäisevä verenohennus− eli antikoagulaatiohoito.
" Varfariinia (Marevan®) suositellaan aivohalvauksen estolääkitykseksi kaikille, joilla on eteisvärinän lisäksi jokin muu aivohalvaukselle altistava tekijä, kuten aiempi aivoverenkiertohäiriö, kohonnut verenpaine, sepelvaltimotauti, diabetes tai yli 60 vuoden ikä. Vaste varfariinille on kuitenkin yksilöllinen ja vaatii jatkuvaa hoidon seurantaa laboratoriossa tapahtuvin mittauksin ja lääkeannoksen tarkistuksin.
" Verenohennushoidon tarvetta arvioitaessa on muistettava, että myös oireeton tai kohtauksittainen eli itsestään rauhoittuva eteisvärinä altistaa aivoverenkiertohäiriöille.
" Asetyylisalisyylihappo eli aspiriini vähentää aivohalvauksia noin 20 % lumelääkkeeseen verrattuna, mutta suuren riskin potilailla sen teho on selvästi varfariinia huonompi.
" Alan asiantuntijoiden mukaan hoidon tulokset normaaliin sydämen rytmiin pyrkimisessä eivät ole tällä hetkellä erityisen hyviä.

Lisätietoja:

Lääketieteellinen johtaja Jarmo Kaukua, sanofi−aventis Oy
gsm 040 3578268
jarmo.kaukua@sanofi−aventis.com
Viestintäjohtaja Mirka Rinkinen, sanofi−aventis Oy
puhelin 0201 200 460
gsm 040 744 6168
mirka.rinkinen@sanofi−aventis.com

sanofi−aventis

Sanofi−aventis on Euroopan suurin ja yksi maailman suurimmista lääkeyhtiöistä. Konsernin pääkonttori sijaitsee Pariisissa, ja toimintaa on yli sadassa maassa. Sanofi−aventiksessa on noin 100 000 työntekijää, joista noin 11 000 on tutkijoita. Tutkimus− ja kehitysbudjetti on lääkeyhtiöistä maailman kolmanneksi suurin, 4,5 miljardia euroa. Yhtiön tärkeimmät terapia−alueet ovat sydän− ja verisuonitaudit, verisuonitukokset, syöpätaudit, keskushermoston sairaudet, diabetes, sisätaudit ja rokotteet. Suomessa toimipiste sijaitsee Helsingin Munkkivuoressa.

www.sanofi−aventis.fi
Dronedaroni (kauppanimi MULTAQ®)
Dronedaroni on tarkoitettu aikuisille, kliinisesti vakaille potilaille, joilla on esiintynyt tai esiintyy kohtauksittaista tai jatkuvaa eteisvärinää. Hoidon tarkoituksena on estää eteisvärinän uusiutumista tai hidastaa kammiovastetta.

Euroopan komissio myönsi marraskuun lopussa myyntiluvan dronedaronille (400 mg tabletit) kaikissa 27 EU−maassa. Päätös perustuu kuuteen kattavaan, satunnaistettuun ja kansainväliseen monikeskustutkimukseen, joihin on osallistunut yli 7 000 potilasta. Dronedaroni lanseerattiin Suomessa maaliskuussa 2010.

ATHENA−tutkimus

New England Journal of Medicinen julkaisema ATHENAvi−tutkimus on potilasmäärältään laajin dronedaronin tutkimuksista (4 628 potilasta 37 maassa ja 550 tutkimuskeskuksessa, myös Suomessa). Sen mukaan tavallisen hoidon lisäksi aloitettu dronedaroni−lääkitys vähentää sydän− ja verisuoniperäisistä syistä johtuvia kuolemantapauksia tai sairaalahoitoja 24 % (31.9 % vs. 39.4 %, p<0.001) sairastuneilla, joilla on kohtauksellinen eteisvärinä.

Touboul P, Brugada J, Capucci A, Crijns HJ, Edvardsson N, Hohnloser SH: Dronedarone for prevention of atrial fibrillation: A dose−ranging study. Eur Heart J 2003;24:1481−1487.
Singh BN, Connolly SJ, Crijns HJ, Roy D, Kowey PR, Capucci A, Radzik D, Aliot EM, Hohnloser SH; EURIDIS and ADONIS Investigators. Dronedarone for maintenance of sinus rhythm in atrial fibrillation or flutter. N Engl J Med. 2007 Sep 6;357(10):987−99.
Davy JM. Herold M et al. Dronedarone for the control of ventricular rate in permanent atrial fibrillation: the Efficacy and safety of dRonedArone for the cOntrol of ventricular rate during atrial fibrillation (ERATO) study. Am Heart J. 2008 Sep;156(3):527.e1−9.
Sanofi−aventis [Internet]. Paris. Sanofi−aventis [© Sanofi−aventis 2004−2009 − Update: March 18, 2009]. DIONYSOS study results showed the respective profiles of dronedarone and amiodarone [update December 23 2008; cited July 3 2009]. Available from http://en.sanofi−aventis.com/binaries/20081223_dionysos_fe_en_en_tcm28−23624.pdf
L. Køber, C. Torp−Pedersen, J.J.V. McMurray, O. Gøtzsche, S. Lévy, H. Crijns, J. Amlie, J. Carlsen, for the Dronedarone Study Group. Increased Mortality after Dronedarone Therapy for Severe Heart Failure. New Eng. J. Med. 2008;358:2678−2687.
Hohnloser SH, Crijns HJ, van Eickels M, Gaudin C, Page RL, Torp−Pedersen C, Connolly SJ; ATHENA Investigators. Effect of dronedarone on cardiovascular events in atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009;360(7):668−78.

FIN.DRO.10.05.03