

LEHDISTÖTIEDOTE**Uusi täsmälääke Glivec® suoraan sairausvakuutuksen ylempään erityiskorvausryhmään eli 100 % korvattavuus eräiden syöpätautien hoidossa**

Espoo 14.3.02 – Lääkeyritys Novartisin syövän uusi täsmälääke Glivec (imatinibi, STI571) on päässyt sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin 1.3.2002 alkaen. Samalla kun peruskorvattava hinta astui voimaan Glivec sai myös erityiskorvattavuuden. Glivec on ensimmäinen lääke, joka saa välittömästi myös erityiskorvattavuuden samanaikaisesti peruskorvattavan hinnan kanssa. Yleensä mahdollinen erityiskorvattavuus saadaan vasta vähintään kahden vuoden kuluttua peruskorvattavan hinnan hyväksymisestä.

Glivec kuuluu ylempään erityiskorvausryhmään (100 % korvattavuus) leukemian, muiden pahanlaatuisten veri- ja luuydintautien sekä pahanlaatuisten imukudostautien ja muiden pahanlaatuisten kasvainten hoidossa. KELA määrittää erityiskorvattavuuden tarkemmat kriteerit, jotka vaaditaan täyttyväksi ennen kuin erityiskorvattavuus on mahdollinen. Glivec-kapselien vahvuus on 100 mg. Verollinen vähittäishinta 120 kapselin pakkaukselle on 2.996,08 euroa (17.813,90 mk).

Prof. Tapani Ruutu Helsingin yliopistollisesta keskussairaalaasta toteaa, että “korvattavuuspäätös oli ratkaisevan tärkeää Glivecin lääketieteellisesti asianmukaiselle käytölle, koska hoito on valtaosin avohoitoa eivätkä kaikki potilaat olisi muutoin kenneet lääkettä sen hinnan takia ostamaan”. Professori Ruutu on yksi puhujista perjantaina 15.3.02 Helsingissä pidettävässä Glivecin tieteellisessä juhlasymposiumissa.

Glivec rekisteröity KML:n hoitoon, lisäksi hakemus GISTin hoitoon jätetty viranomaisille EU:ssa

Glivec sai myyntiluvan Suomessa ja muualla EU:ssa marraskuussa 2001 kroonista myelooista leukemiaa (KML) sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon alfa-interferonihoidon epäonnistuttua kroonisessa vaiheessa; tai taudin pitkälle edenneissä vaiheissa. KML on eräs verisyövän muoto, johon sairastuu noin 50 suomalaista vuodessa.

Novartis on myös jättänyt myyntilupahakemuksen Glivecin käytöstä tietyn ruoansulatuskanavan sarkooman eli GISTin (gastrointestinaalisen stromaalituumorin) hoitoon EU:n lääkeviranomaisille.

EU:n lääkevalmistekomitea CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) on antanut helmikuussa puoltavan lausunnon tälle myyntilupahakemukselle. EU:n komissio hyväksyy tavallisesti lääkkeen myyntilupahakemuksen neljä kuukautta lääkevalmistekomitean antaman puoltavan lausunnon jälkeen. USA:n lääkeviranomainen FDA on jo hyväksynyt Glivecin myös GISTin hoitoon helmikuussa 2002.

“Levinneeseen GIST-sarkoomaan ei ole aiemmin ollut tehoavaa hoitoa. Tavanomaisen solunsalpaajahoidon tulokset ovat tässä syöpätyypissä perin vaatimattomat, sillä lyhytkestoinen hoitovaste saadaan näillä hoidoilla ainoastaan alle 10%:lla potilaista. Glivec on ensimmäinen levinneeseen GISTiin hyvin tehoava hoito”, toteaa professori Heikki Joensuu Helsingin yliopistollisesta keskussairaalaasta syöpätautien klinikasta. Professori Joensuu on yksi puhujista perjantaina 15.3.02 Helsingissä pidettävässä Glivecin tieteellisessä juhlasymposiumissa.

Glivec vaikuttaa solun sisäiseen tiedonvälitykseen

Gliveciä voidaan pitää nykyaikaisen syöpätutkimuksen läpimurtona. Se edustaa aivan uudentyyppistä, suoraan syövän syntymekanismiin kohdistuvaa, tehokasta ja samalla hyvin siedettyä syövän lääkehoitoa.

Glivec estää KML-syöpäsolujen hallitsematonta jakautumista ja lisää niiden ohjelmoitua solukuolemaa. KML:n taustalla oleva kromosomipoikkeavuus, ns. Philadelphia-kromosomi, aiheuttaa virheen solunsisäisessä tiedonvälityksessä. Tämän seurauksena valkosolut alkavat lisääntyä hallitsemattomasti ja seurauksena on leukemia. Glivec katkaisee virheellisen tiedonvälityksen. Glivecin vaikutus kohdistuu vain KML- ja muutamiiin muihin syöpäsolutyyppeihin. Tämän vuoksi sillä ei voida hoitaa kuin tiettyjä syöpiä.

Glivecin käyttö

Glivec-kapselit otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta. Lääkkeen haittavaikutukset ovat vähäiset verrattuna tavanomaiseen sytostaattihoitoon. Haittavaikutusten vähäisyys johtuu lääkkeen täsmällisestä vaikutusmekanismista. Yleisimpiä ei-hematologisia haittavaikutuksia ovat lievä, lyhytkestoinen pahoinvointi ja muut mahasuolikanavan lievät oireet lääkkeen oton jälkeen, turvotus (erityisesti silmäluomien), ihottuma ja lievät lihaskrampit. Glivec on reseptilääke.

Asiantuntijat:

Prof. Heikki Joensuu, HYKS, (09) 4711, heikki.joensuu@hus.fi

Prof. Tapani Ruutu, HYKS, (09) 4711, tapani.ruutu@hus.fi

Yhteyshenkilöt:

Viestintäpäällikkö Anne Jungell-Nortamo, Novartis Finland Oy, 09 6133 2326, 040 583 4747, anne.jungell-nortamo@pharma.novartis.com

Lääketieteellinen johtaja Petteri Knudsen, Novartis Finland Oy, 09 6133 2334, 040 829 3981, petteri.knudsen@pharma.novartis.com

Novartis kuuluu maailman johtaviin lääkealan yrityksiin. Novartis panostaa vahvasti alkuperäislääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimintaan. Novartis toimii yli 140 maassa ja työntekijöitä on yli 70 000. Novartisin pääkonttori sijaitsee Baselissa Sveitsissä. Novartis AG:n osakkeet noteerataan Zürichin ja New Yorkin pörssissä.

Novartis Finland Oy:n tavoitteena on edistää suomalaisten hyvinvointia ja terveyttä kehittämällä ja markkinoimalla innovatiivisia lääkkeitä. Novartis Finland Oy edustaa Suomessa emoyhtiön kaikkia kolmea sektoria. Nämä ovat Pharma (reseptilääkkeet), Consumer Health (itsehoitolääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet, terveysvaikutteiset elintarvikkeet, eläinlääkkeet) ja Biochemie (geneeriset lääkevalmisteet). Reseptilääkkeet muodostavat valtaosan (> 80 %) liikevaihdosta. Henkilöstöä Suomessa on 139. Kliininen tutkimus on olennainen osa Novartis Finland Oy:n liiketoimintaa. Suomessa Novartisin lääketutkimuksissa on mukana yli 1000 potilasta. (www.novartis.fi)