

EU-hyväksyntä uudelle injisoitavalle kipulääkkeelle

Lisää valinnanvaraa leikkauksen jälkeisen kivun hoitoon

Maailmassa leikataan vuosittain yli 65 miljoonaa potilasta.

Tutkimusten mukaan lähes 40 prosenttia potilaista kärsii leikkauksen jälkeen huonosti hoidetusta tai hoitamattomasta kivusta. Riittämätön kivunhoito leikkauksen jälkeen on epäinhimillistä ja voi aiheuttaa komplikaatioita, pitkittää sairaalahoitoa ja hidastaa paranemista. Suomalaiset anestesiologit ovat juuri saaneet käyttöönsä uuden vaihtoehdon, jolla potilaiden leikkauksen jälkeistä kipua voidaan lievittää.

Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan parekoksibinatriumille, kauppanimeltään Dynastat™, joka on leikkauksen jälkeisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon tarkoitettu valmiste. Kyseessä on ensimmäinen koksibi, joka voidaan antaa ruiskeena. Parekoksibi on ns. aihiolääke, joka muuttuu nopeasti elimistössä vaikuttavaksi aineeksi valdekoksibiksi. Parekoksibi sai myyntiluvan keskitetyssä myyntilupamenettelyssä eli samalla kertaa Euroopan unionin kaikissa 15 jäsenmaassa.

Vanhoilla tulehduskipulääkkeillä on tunnetut haittavaikutuksensa mm. verihiutaleisiin ja mahasuolikanavaan. Näitä haittavaikutuksia on lääkekehitystyössä pyritty johdonmukaisesti vähentämään. Uudet COX 2 -selektiiviset lääkkeet eli koksibit eivät vaikuta verihiutaleisiin, ja niiden vaikutukset mahasuolikanavaan ovat lumelääkkeen luokkaa. Aiemmin lääkäreiden käytössä ei ole ollut suonensisäisesti annosteltavaa koksibia. Dynastat™, uusi injisoitava koksibi on odotettu lisä perioperatiiviseen lääkevalikoimaan. Leikkauskipua hoidetaan myös vanhoilla tulehduskipulääkkeillä, parasetamolilla, opiaateilla, paikallis- ja johdopuudutuksilla sekä epiduraali ja spinaalipuudutuksilla.

Tehotutkimukset vakuuttavat

Parekoksibin teho todistettiin laajoissa, lähes 2000 potilaan rekisteröintitutkimuksissa. Tehoa arvioitiin mittaamalla kivun lievitystä ja lisälääkkeeksi annostellun morfiinin tarvetta erilaisten toimenpiteiden kuten polvi- tai lonkkaproteesileikkausten, gynekologisten leikkausten ja sepelvaltimoiden ohitusleikkausten jälkeen. Tehokkaan analgesiavaikutuksen lisäksi myös potilastyytyväisyys lisääntyi ja morfiinin kokonaiskulutus väheni. Parekoksibi lievitti kipua tehokkaasti myös morfiinin kanssa samanaikaisesti käytettynä. Tutkimusten mukaan parekoksibin todettiin lievittävän kipua merkittävästi tehokkaammin kuin pienen, suonensisäisesti annetun 4 mg morfiiniannoksen.

Parekoksibin tehoa on verrattu myös vanhaan tulehduskipulääkkeeseen ketorolaakkiin, jota Suomessakin käytetään yleisesti. Eräässä hammaskirurgisessa tutkimuksessa verrattiin parekoksibin 40 mg kerta-annoksen tehoa 60 mg ketorolaakkiannokseen ja

lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa oli mukana 304 potilasta. Parekoksibi todettiin yhtä tehokkaaksi kuin ketorolaakki. Ketorolaakkia saaneet potilaat tarvitsivat uutta lääkennosta 11 tunnin kuluttua ensimmäisestä annostelusta, kun parekoksibilla hoidettujen potilaiden ryhmä selvisi yhdellä annoksella keskimäärin lähes 22 tuntia.

Lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, jossa mitattiin kerta-annoksen tehoa 224 hammaskirurgisella potilaalla, parekoksibilla hoidetut potilaat tarvitsivat uuden lääkennoksen vasta 24 tunnin kuluttua ensimmäisestä annostelusta. Lumelääkepotilailla vastaava aika oli kaksi tuntia ja 50 minuuttia. Uusimpia tutkimustuloksia esiteltiin Euroopan anestesiologiliiton (European Society of Anaesthesiologists) vuosikokouksessa huhtikuussa Nizzassa, Ranskassa.

Dynastat™ on hyvin siedetty. Sen haittavaikutukset erityisesti mahasuolikanavan haavaumien ja verenvuotojen suhteen ovat vähäisemmät kuin perinteisillä ei-steroidisilla tulehduskipulääkkeillä. Lääke ei kirvele ja se voidaan antaa nopeana boluksena laskimoon tai hitaasti lihakseen. Se sopii yhteen yleisimpien infuusionesteiden kanssa ja sen vaikutus alkaa nopeasti (7-13 minuutissa) ja kestää pitkään (12 tuntia). Koska Dynastat ei ole opioidi, sen käyttöön ei yleensä liity opiaateille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten hengityslamaa ja sedaatiota eli rauhoittavaa vaikutusta.

Lisätietoja:

Tuotepäällikkö Marko Hiekkänen, Pharmacia Oy, puh. (09) 8520 7241 tai 040 766 1689

Markkinointipäällikkö Asmo Pasanen, Pharmacia Oy, puh. (09) 8520 7276 tai 040 519 6275

Viestintäpäällikkö Anna-Maria Halle, Pharmacia Oy, puh. (09) 8520 7243 tai 040 563 1122

Pharmacia on johtava lääkeyhtiö koksibiteknologiassa. Pharmacia on kehittänyt ja tuonut markkinoille sekä ensimmäisen koksibin että nyt myös ensimmäisen injisoitavan koksibin. Pharmacia koksibituoteryhmässä on tällä hetkellä kolme lääkevalmistetta, joista Suomen markkinoilla on nyt kaksi. Niiden moninaiset käyttöaiheet ja terapeuttiset alueet ulottuvat aina akuutista kivusta nivelrikon hoitoon. Yhdysvalloissa koksibeja käytetään jo tiettyjen syöpäsairauksien ennaltaehkäisyyn.

Pharmacia Corporation (NYSE:PHA) on kansainvälinen lääkeyritys, jonka pääkonttori sijaitsee Yhdysvalloissa, New Jersey osavaltiossa. Pharmacia palveluksessa on eri puolilla maailmaa 59 000 ihmistä, joista Suomessa työskentelee 115. Vuosittain uusien lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyöhön käytetään yli kaksi miljardia dollaria. Keskeisimpiä tutkimus- ja terapia-alueita ovat syöpäsairaudet, tulehduskivun hoito, keskushermoston sairaudet, silmäsairaudet, infektiosairaudet ja tupakoinnin lopettaminen. Vuonna 2001 Pharmacia oli sekä Suomessa että maailmalla kymmenen suurimman lääkeyrityksen joukossa.

Taustatietoa leikkauksen jälkeisen kivun hoidosta

Suomessa tehdään noin 550 000 leikkausta vuodessa, joista tekonivelleikkausten osuus on noin 11 500. Ensileikkausten osuus tekonivelleikkauksista on noin 10 000 ja uusintaleikkausten osuus noin 1500. Gynekologisia leikkauksia tehtiin Suomessa vuonna 2000 noin 84 500 (lähde: Stakes).

Monille potilaille jää leikkauksesta epämiellyttävä muisto, jos leikkauksen jälkeinen kipu hoidetaan huonosti. Useat katsaukset osoittavat, että merkittävä osa potilaista kärsii leikkauksen jälkeen huonosti hoidetusta tai hoitamattomasta kivusta.¹⁻³ Riittämätön kivunhoito leikkauksen jälkeen on epäinhimillistä, voi aiheuttaa komplikaatioita, pitkittää sairaalahoitoa ja hidastaa paranemista.

Tulehduskipulääkkeet muodostavat leikkauksen jälkeisen kivunhoidon perustan. Vanhoilla tulehduskipulääkkeillä on kuitenkin haittavaikutuksia, joista erityisesti verihiutaleitten aggregaatiota eli yhteenliimautumista vähentävä ja mahasuolikanavan limakalvon haavaumille altistava vaikutus ovat pelätyimpiä. Haittavaikutuksista johtuen perinteisillä tulehduskipulääkkeillä on käyttörajoituksia erityisesti leikkauksen aikaisessa käytössä.

Voimakkaampien kipulääkkeiden, opiaattien, käyttöön liittyy pahoinvointia, väsymystä, ummetusta, virtsaumpitaipumusta ja hengityksen lamaantumista. Haittavaikutusten riskiä yritetään vähentää pienentämällä potilaalle annettavan kipulääkkeen annosta. Tällöin opiaatin ja tulehduskipulääkkeen yhdistäminen lisää analgesian tehoa.

1. Gan TJ et al. Patient surgery experience: Primary concerns, analgesia preference and patient satisfaction. *Annual meeting of the American Society of Anesthesiologists*, October 16, 2000. Abstract A-880.
2. Mackintosh C, Bowles S. Audit of postoperative pain following day case surgery. *Br J Nurs* 1998;7(11):641-5.
3. Poisson-Salomon et al. Audit of management of postoperative pain. *Presse Med* 1996;25(22):1013-17.

Lisätietoja polviproteesileikkauksista: <http://www.reumaliitto.fi/reuma-aapinen/leikkaukset/polven.html>

Lisätietoja lonkkaproteesileikkauksista: <http://www.reumaliitto.fi/reuma-aapinen/leikkaukset/lonkan.html>

Lisätietoja gynekologisista leikkauksista: <http://info.stakes.fi/tiedonantajapalaute/index.asp#teksti>