AstraZeneca medical news

2003-11-17

EU har godkänt utökad dosering av Symbicort

EU:s procedur för ömsesidigt godkännande har nu fullgjorts gällande utökad dosering av Symbicort Turbuhaler för vissa patienter med svår astma. Nationella tillstånd utfärdas av medlemsstaterna de kommande månaderna.

När nationella tillstånd utfärdats kommer läkarna i respektive land att ha ett större doseringsområde för Symbicort att välja inom. En läkare kan exempelvis inleda med en behandling som omfattar 2 inhalationer 2 gånger dagligen, gå ned till 1 inhalation 2 gånger dagligen under perioder med god astmakontroll, och öka doseringen till upp till 4 inhalationer två gånger dagligen om patientens tillstånd försämras. Den förskrivande läkaren får justera dosen av Symbicort inom det godkända intervallet.

- Detta behandlingskoncept är enkelt för patienterna att följa och gör det lättare att förebygga att förvärrade symtom utvecklas till besvärliga astmaanfall", säger dr John Haughney, ordförande för UK General Practice Airways Group.

Den nya indikationen innebär att läkarna får förskriva upp till 4 inhalationer två gånger per dag av inhalatorerna för 80/4,5 µg respektive 160/4,5 µg (eller upp till två inhalationer två gånger dagligen av inhalatorn för 320/9 µg). Den utökade doseringen för styrkorna 80/4,5 µg och 160/4,5 µg har redan godkänts i Kanada, Schweiz, Nya Zeeland och Mexico, och ligger inom de intervall för de ingående komponenterna budesonid och formoterol var för sig som har godkänts i många länder.

Astma är en sjukdom som varierar i svårighetsgrad över tid. Patienterna har perioder då sjukdomen är under god kontroll, men vid exponering för yttre faktorer kan perioder utlösas med förvärrade symtom, som sedan kan utvecklas till "astmaanfall". Flera kliniska studier, med deltagande av över 2500 patienter, har

AstraZeneca Sverige
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Tel +46 8 553 260 00
Fax +46 8 553 290 00
www.astrazeneca.se

Reg Office AstraZeneca AB (publ)
SE-151 85 Södertälje Sweden
Reg No 556011-7482
VAT No SE556011748201

nyligen visat att även om regelbundna fasta doser av kombinationsläkemedel ger god kontroll av svår astma, så kan patienterna förebygga astmaanfall mer effektivt genom att tillfälligt öka dosen av Symbicort när symtomen förvärras, och minska den när sjukdomen är under god kontroll.[1,2,3] Symbicort är den enda kombination av kortikosteroider och luftrörsvidgare som gör det möjligt för patienten att justera doseringen med en och samma inhalator. Studierna har också visat att trots att patienterna har möjlighet att öka doseringen till åtta inhalationer per dag för att förebygga dessa astmaanfall, så använder de patienter som tillämpar variabel dosering av Symbicort färre inhalationer sammanlagt än patienter som står på en fast dosering om två inhalationer två gånger dagligen.[1,2,3]

I en nyligen publicerad studie jämfördes variabel dosering av Symbicort vid underhållsbehandling med såväl fast dosering av Symbicort (160/4,5 µg) som fast dosering av salmeterol/fluticason två gånger dagligen (50/250 µg x2). I studien visade det sig att alla grupper uppnådde lika stort antal veckor med välkontrollerad astma. Studien visade också att möjligheten att direkt fördubbla eller fyrdubbla den dagliga dosen vid tecken på förvärrade symtom, genom att använda variabel dosering av Symbicort, minskade antalet astmaanfall med 40% jämfört med salmeterol/fluticason två gånger dagligen.[1] Svåra anfall definieras som sådana som kräver behandling i minst tre dagar med orala steroider, besök på akutmottagning, eller inläggning på sjukhus. Patienterna i behandlingsgrenen med variabel dosering av Symbicort använde också 27% lägre mängder av den korttidsverkande luftrörsvidgaren vid behov för akut symtomlindring, en indikator på hur väl symtomen hålls under kontroll jämfört med de båda grupper som inte använde fast dosering.[1] Denna begränsning av antalet astmaanfall med hjälp av Symbicort i justerbar dosering uppnåddes samtidigt som den totala läkemedelsanvändningen minskade i förhållande till användning av Symbicort i fast dosering, i samma studie.[1]

2003-11-14

Bakgrundsinformation

- I EU ingår Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige och Storbritannien.
- Astma är en kronisk inflammation i luftvägarna, som kännetecknas av en reversibel obstruktion av luftens passage. Tillståndet varierar i intensitet och kan variera både med tid på dagen och med tid på året.
- De flesta astmapatienter behöver underhållsbehandling med en inhalerad kortikosteroid, som minskar den bakomliggande inflammationen i luftvägarna, och en bronkodilatator som får den glatta muskulaturen i luftvägarna att slappna av.

Referenser

1. Aalbers R, Backer V, Kava TTK, Welte T, Omenaas ER, Bergqvist PBF, Sandstrom T. Adjustable maintenanance dosing with budesonide/formoterol compared with fixed-dose salmeterole/fluticasone in moderate to severe asthma. *Curr Med Res Opin 2003; 20(2), in press.*

2. Ställberg B, Olsson P, Ekström T, Lindarck N. Adjustable dosing with budesonide/formoterol in a single inhaler (Symbicort®) reduces exacerbations versus fixed dosing. *Int. J. Clinical Pract. 2003 in press.*

3. FitzGerald M, Boulet LP, McIvor A, Becker A, Sears MR, Ernst P, Smiljanic-Georgijev N, Lee J. Budesonide/formoterol adjustable maintenance dosing reduces asthma exacerbations compared with fixed dosing – a 5-month study in Canada. *Abstract at the International Congress of Allergology and Clinical Immunology (ICACI), Vancouver, Canada, 7-12 September 2003.*

För ytterligare information

Tommy Ekström, medicinskt ansvarig, AstraZeneca Sverige, tel: 046-33 78 68, mobil: 070-520 78 68, e-post: tommy.ekstrom@astrazeneca.com

Ann-Christine Berg, PR-ansvarig, AstraZeneca Sverige, Tel: 08-553 260 00, mobil: 0733-35 14 30, e-post: ann-christine.berg@astrazeneca.com