Lehdistötiedote 27.3.2008

Uusi lääke ortopedisten leikkausten jälkeisten laskimoveritulppien ehkäisyyn

Euroopan komissio on myöntänyt kaikki EU-maat kattavan myyntiluvan Boehringer Ingelheimin uudelle lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeisiä laskimotukoksia aikuisilla ehkäisevälle lääkevalmisteelle. Uusi lääke PRADAXA® (dabigatraanieteksilaatti) ei tällä hetkellä saatavilla olevan lääkehoidon tavoin edellytä sairaalassa ja kotona annettavaa pistoshoitoa vaan se annostellaan suun kautta.

Lonkan tai polven tekonivelleikkauksessa olleiden potilaiden riski laskimotukoksiin on huomattava. Ilman veren hyytymisen estolääkitystä jopa 60 prosentille ortopedisessa leikkauksessa käyneistä potilaista kehittyy syvälaskimotukos, joka voi olla myös oireeton[1]. Joka kymmenennelle potilaalle voi kehittyä hengenvaarallinen keuhkoveritulppa[1]. Syvälaskimotukokseen liittyy kohonneen kuolleisuusriskin lisäksi pitkäaikainen uusiutumisriski sekä riski krooniseen laskimon vajaatoimintaan. Syvälaskimotukos on yleisin ortopedisen leikkauksen jälkeisen sairaalahoitokäynnin syy[2]. Suomessa tehdään Lääkelaitoksen tilastojen mukaan vuosittain yhteensä noin 16 000 lonkan ja polven tekonivelleikkausta.

Laskimotukosten riski ei liity ainoastaan sairaalassaoloaikaan vaan jatkuu myös sairaalasta kotiuttamisen jälkeen. Nykyisten hoitosuositusten mukaan lonkan ja polven tekonivelleikkauspotilaille annetaan pistoksina pienimolekyylistä hepariinia (daltepariini tai enoksapariini) tai pentasakkaridivalmiste fondaparinuuksia vähintään 28-35 päivää leikkauksen jälkeen[3]. Suosituksista ja jatkuvasta veritulppariskistä huolimatta lääkehoito kuitenkin usein keskeytetään pistosannostelun hankaluuden ja epämukavuuden takia[4]

Fibrinogeenin muuntuminen fibriiniksi on veren hyytymisen ja veritulppien muodostumisen keskeisen tärkeä vaihe, jota säätelee trombiini-entsyymi. PRADAXA® n vaikuttava aine dabigatraanieteksilaatti on suora trombiinin estäjä. Dabigatraanieteksilaatti estää sekä vapaan että hyytymiin sitoutuneen trombiinin muodostumista, ehkäisten näin veritulppien muodostumista.

Dabigatraanieteksilaatin vaikutus veren hyytymistekijöihin on hyvin ennustettavissa ja tasainen, eikä lääkehoidon seuranta ole tarpeen. Myyntiluvan myöntämistä edeltäneissä kliinisissä tutkimuksissa kerran päivässä suun kautta annosteltava kapselimuotoinen dabigatraanieteksilaatti (150 ja 220 mg) todettiin lonkan ja polven tekonivelleikkausten jälkeisten laskimotukosten sekä kuolleisuuden ehkäisemisessä yhtä tehokkaaksi ja turvalliseksi kuin pienimolekyylinen hepariini enoksapariini (40 mg). Lääkkeen käytöstä aiheutuva verenvuotoriski, maksa-arvojen kohoaminen sekä siedettävyys olivat niin ikään enoksapariinin tasolla.[5,6] Lääkkeelle on myönnetty myyntilupa kaikkiin 27 EU-maahan. Boehringer Ingelheim tuo lääkkeen Suomen markkinoille toukokuun 2008 aikana.

Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta useisiin uusiin käyttöaiheisiin arvioidaan laajassa kliinisessä RE-VOLUTION™-tutkimusohjelmassa. Tutkittavia käyttöaiheita ovat mm. akuuttien laskimotukosten hoito, laskimotukosten uusiutumisen ehkäisy, aivoinfarktin ehkäisy eteisvärinäpotilailla sekä sydäntapahtumien ehkäisy akuutista koronaarisyndroomasta kärsivillä potilailla.

RE-VOLUTION™-tutkimusohjelmaan odotetaan saatavan mukaan yli 34 000 potilasta kautta maailman. Se on yksi laajimmista koskaan toteutetuista laskimotukossairauksiin keskittyvistä kliinisistä tutkimusohjelmista. Suomesta ohjelmaan osallistuu 1 000 potilasta yli 20:ssä tutkimuskeskuksessa.

Boehringer Ingelheim
Boehringer Ingelheim -yhtymä kuuluu maailman 20:n johtavan lääkeyhtiön joukkoon. Yhtiön pääkonttori sijaitsee Saksan Ingelheimissä. Yhtiön toiminta on maailmanlaajuista: sillä on 144 tytäryhtiötä 47:ssä maassa ja yli 38 000 työntekijää. Vuonna 1885 perustettu, edelleen yksityisomistuksessa oleva yhtiö on koko toimintansa ajan keskittynyt laadukkaiden ihmis- ja eläinlääkkeiden tutkimukseen, kehitykseen, valmistukseen ja markkinointiin.

Boehringer Ingelheimin nettomyynti vuonna 2006 oli yhteensä 10,5 miljardia euroa. Yhtiön suurin, reseptilääkkeisiin keskittyvä jaos käyttää summasta lähes viidenneksen tutkimus- ja kehitystyöhön. Lisätietoja: http://www.boehringer-ingelheim.fi.

Lisätietoja:

Lääketieteellinen johtaja Tapio Kerttula, puh. 050 310 2910
Boehringer Ingelheim Finland Ky

Viitteet

1. Geerts WH, Heit JA, Clagett GP *et al.* Prevention of Venous Thromboembolism. *Chest.* 2004;**126**:338S-400S
2. American Academy of Orthopedic Surgeons information webpage http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00219#Prevention
3. Käypä hoito. Laskimotukos ja keuhkoembolia. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2004.
4. Warwick D, Friedman, Agnelli G *et al*. Insufficient duration of venous thromboembolism prophylaxis after total hip or knee replacement when compared with the time course of thromboembolic events. Findings from the global orthopaedic registry. *J Bone Joint Surg Br*. 2007;**89**:799-807
5. Eriksson BI, Dahl OE, Kurth AA *et al*. Oral dabigatran etexilate vs. subcutaneous enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total knee replacement: the RE-MODEL randomized trial. *J Thromb Haemost* 2007;**5**:2178–2185
6. Eriksson BI, Dahl OE, Rosencher N *et al*. Dabigatran etexilate compared with enoxaparin for the extended prevention of venous thromboembolism following total hip replacement. *Lancet* 2007;**370**:949–956