Stockholm, 25 januari 2012

Läkemedelsverket godkänner Sativex® för behandling av spasticitet hos MS-patienter

Läkemedelsverket har nu godkänt Sativex® (Delta-9-Tetrahydro-cannabinol (THC) and Cannabidiol (CBD))som motverkar spasticitet hos personer som lider av MS. Med Sativex kan neurologer erbjuda sina patienter ytterligare behandling för deras invalidiserande spasticitet och ge MS-patienter en betydligt bättre livskvalitet.

Idag lider omkring 17 000 svenskar av multipel skleros (MS), en sjukdom som angriper det centrala nervsystemet. Ett av de vanligare symptomen av sjukdomen är muskelstelhet som ofta leder till obehagliga spastiska kramper.

"Det är mycket välkommet att vi nu har ett nytt läkemedel att erbjuda patienter som lider av spasticitet till följd av multipel skleros. Det har länge varit ett problem att vi inte har haft fler behandlingsalternativ att erbjuda patienter, och vi har inte sett en utveckling på området på lång tid. Vi saknar i hög grad terapeutiska verktyg för MS-patienter vars livskvalitet kraftigt försämras av dessa symptom", säger Tomas Ohlsson, professor i neurologi vid Karolinska Institutet.

Sativex® har utvecklats för patienter med måttlig till svår spasticitet som inte upplever tillräcklig effekt av pågående behandling[i]. Det är det första och hittills enda läkemedlet speciellt utvecklat för att behandla spastiska kramper i samband med MS. Läkemedlet används som en munspray vilket gör att patienten själv kan dosera efter graden av spasticitet.

Verkningsmedlet i Sativex® är cannabinoider och innehåller två aktiva ämnen; THC och CBD. Kombinationen av THC och CBD i Sativex® innebär maximal positiv behandlingseffekt och en minimerad berusning- och beroendeframkallande effekt.
Effekten av Sativex® är dokumenterad genom flera kliniska studier som visar att Sativex® har en positiv effekt på spasticitet i MS, genom att lindra symptom som t.ex. smärta, spasmer, blås-eller sömnstörningar. Genom att lindra symptomen, kan Sativex® förbättra patienters livskvalitet och möjliggöra större självständighet att utföra dagliga aktiviteter.

Sativex®, som har utvecklats av GW Pharmaceuticals, är också i fas III-utveckling av kliniska studier för behandling av cancersmärta, som nästa indikation efter MS-spasticitet. Almirall äger marknadsrättigheter till detta läkemedel i Europa (utom Storbritannien).
Godkännandet i Sverige följer godkännanden i Kanada, Storbritannien, Spanien, Tyskland och Danmark under 2011, och läkemedlet finns på samtliga av dessa marknader. Utöver Sverige väntas Sativex® lanseras i Italien, Tjeckien och Österrike under 2012.

För mer information:
Marie Slettengren, Geelmuyden.Kiese,
Email: msl@geelmuyden-kiese.se
tel: 0709-795 666

[1]Sativex® Summary of Product Characteristics, 2011.

Om Sativex®

Sativex® är ett nytt receptbelagt läkemedel för behandling av spasticitet hos patienter som lider av multipel skleros (MS), och inte får tillräcklig effekt av andra läkemedel. Sativex® är det första och enda läkemedlet som är framtaget specifikt för behandling av spastisk kramp hos MS-patienter. Patienter som behandlas med Sativex får läkemedlet som ett tillägg till behandlingen de redan får för sin spasticitet.

Sativex® är baserad på aktiva substansen delta-9 tetrahydrocannabinol (THC) och cannabidiol (CBD), som utvinns ur cannabisplantan. Sativex® tas som en spray genom munnen vilket ger en flexibel dosering så att patienten själv kan anpassa behandlingen för sina symptom eftersom svårighetsgraden av spasticitet kan variera.

Sativex® är godkänt av Läkemedelsverket med bakgrund av resultat från kliniska studier och från krävda godkännandeprocedurer. Varje 100 mikroliter Sativexspruta innehåller 2,7 mg THC och 2,5 mg CBD. Formeln innehåller också cannabinoider, terpenoider och flavonoider i standardiserade doser. Sativex® har utvecklats av det brittiska företaget GW Pharmaceuticals, men marknadsförs av Almirall i Sverige.

Om spasticitet

MS är en kronisk sjukdom som angriper centrala nervsystemet. I Sverige lider ca 17 000 svenskar av MS, och ungefär hälften av dem har så stora problem med spasticitet att det kräver behandling. MS-relaterad spasticitet är muskelstelhet som kan komma i spasmer, och är ett av de vanligaste symptomen vid MS.

Spasticitet är ett allvarligt symptom och en belastning för MS-patienter som redan lever med allvarliga funktionshinder orsakade av sjukdomen. Spasticitet påverkar patientens muskelkontroll. Det kan leda till svårigheter att stå upp, gå, tvätta sig och utföra dagliga sysslor. Det gör att många patienter är beroende av hjälp från andra. Många MS-patienter upplever att spasticitet hindrar dem från att ha ett fungerande liv både fysiskt och socialt.

Om Almirall

Almirall är ett internationellt läkemedelsföretag som arbetar efter devisen att skapa hälsa genom innovation. Almiralls huvudkontor i Barcelona utvecklar, marknadsför och säljer godkända läkemedel med syfte att förbättra allmänhetens hälsa och välbefinnande.

Almiralls forskning är inriktad på behandlingsutveckling inom terapiområdena astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom, artrit, multipel skleros, psoriasis och andra hudbesvär.

Almiralls produkter finns i över 70 länder och företaget är representerat med lokala kontor och dotterbolag i Europa och Latinamerika.

Almirall representeras i Skandinavien av det danska kontoret i Köpenhamn. För ytterligare information se www.almirall.com eller www.levmedms.dk