

Lehdistötiedote 30.8.2009

Uusi lääkehoito tehosi varfariinia paremmin eteisvärinäpotilaiden aivohalvauksien ja veritulppien ehkäisyssä ja aiheutti vähemmän verenvuotoja

New England Journal of Medicinen online-julkaisuna 30.8.2009 julkaistu 18 113 potilaan kansainvälinen RE-LYâ-lääketutkimus yllätti merkittävällä tutkimustuloksellaan.

Uudentyyppinen veren hyytymistä estävä lääke dabigatraanieteksilaatti ehkäisi kaksi vuotta kestäneessä kliinisessä lääketutkimuksessa hyvin kontrolloitua varfariinihoitoa tehokkaammin aivohalvauksia ja systeemisiä veritulppia sydämen eteisvärinäpotilailla. Dabigatraanieteksilaatti aiheutti myös vähemmän verenvuotoja kuin varfariini. Merkittävää on, että dabigatraanieteksilaattihoitoon ei varfariinihoidon tavoin liity ruoka-aine interaktioita, merkittäviä lääkeinteraktioita eikä terveysasemilla noin kuukauden välein tehtävää veren hyytymistekijöiden seurantaa.

Tutkimuspotilailla, jotka saivat 150 mg dabigatraanieteksilaattia kaksi kertaa päivässä oli 34 % varfariinipotilaita vähemmän aivohalvauksia ja systeemisiä veritulppia. Merkittävässä verenvuodoissa ei ollut eroja ryhmien välillä.

Kahdesti päivässä annostellun 110 mg dabigatraanieteksilaatin ehkäisi aivohalvauksia ja systeemisiä veritulppia yhtä hyvin kuin varfariini, mutta dabigatraaniryhmässä esiintyi 20 % vähemmän merkittäviä verenvuotoja.

Aivoverenvuotoja oli 150 mg:n dabigatraanieteksilaattiryhmässä 74 % vähemmän ja 110 mg:n ryhmässä 69 % vähemmän kuin varfariiniryhmässä. 150 mg:n dabigatraaniryhmässä oli myös 15 % varfariiniryhmää vähemmän verisuoniperäisiä kuolemia.

Molempien dabigatraanivahvuuksien potilasryhmissä oli varfariiniryhmää vähemmän hengenvaarallisia ja kallonsisäisiä verenvuotoja sekä kaikkia verenvuotoja. Dabigatraanieteksilaatin ei havaittu aiheuttavan lisääntyntä maksatoksisuutta varfariiniin nähden. Yleisimmät dabigatraanieteksilaatin haittavaikutukset olivat verenvuotojen lisäksi närästys ja ripuli.

Tähän asti maailman suurimpaan sydämen eteisvärinäpotilailla tehtyyn kliniseen lääketutkimukseen osallistui 18 113 potilasta 44 eri maasta. Suomesta tutkimukseen osallistui 265 potilasta. RE-LYâ-tutkimuksessa tutkittiin ensisijaisena päätetapahtumana aivohalvauksen (aivoinfarktit ja aivoverenvuodot) ja systeemisten veritulppien ehkäisyä sydämen eteisvärinäpotilailla.

Lääketurvallisuuden ensisijaisena päätetapahtumana selvitettiin lääkehoitojen aiheuttamia merkittäviä verenvuotoja.

Muina päätetapahtumina tutkittiin lisäksi erikseen aivoverenvuotoja, kuolemia, hengenvaarallisten verenvuotoja, verisuonen sisäisiä ja muita verenvuotoja sekä maksaentsyymitasojen nousua.

Kaikilla tutkimukseen osallistuneilla potilailla oli muusta kuin läppäviasta johtuva sydämen

eteisvärinä ja vähintään yksi seuraavista aivoinfarktin riskitekijöistä: aikaisempi aivoinfarkti, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), systeeminen veritulppa, vasemman kammion vajaatoiminta, diabetes, valtimotauti tai verenpainetauti. Tutkimuspotilaiden keski-ikä oli 71,5 vuotta.

Potilaat saivat joko varfariinia kerran päivässä tai sokkoutetusti joko 110 mg tai 150 mg dabigatraanieteksilaattia kaksi kertaa päivässä. Varfariinipotilaiden veren hyytymistekijöitä kontrolloitiin koko tutkimuksen ajan ja heidän lääkeannostaan, muiden lääkkeiden yhteiskäyttöä ja K-vitamiinipitoista ravitsemusta säädettiin optimaalisen hoidon (INR 2,0–3,0) saavuttamiseksi. Dabigatraanieteksilaattipotilailla vastaavaa kontrollia ei lääkkeen vaikutusmekanismin takia tarvittu. Dabigatraanieteksilaatti on vaikutusmekanismiltaan suora trombiinin estäjä ja varfariini K-vitamiinin estäjä.

–Varfariinihoito on vuosien saatossa todettu tehokkaaksi aivohalvausten ja valtimoveritulppien ehkäisyssä eteisvärinäpotilailla. Hoito on kuitenkin työlästä ja hankalaa toteuttaa optimaalisesti, koska se edellyttää tarkkaa potilaan ruokavalion ja lääkeaineinteraktioiden kontrollointia ja lääkeannoksen säätämistä INR-arvojen perusteella. Varfariinin vaikutus pääsee herkästi liian suureksi, mikä voi johtaa verenvuotoihin. Merkittävällä osalla varfariinipotilaista INR-arvot eivät pysy hoitoalueella, sanoo tutkimuksen Suomen päättökija, osastonylilääkäri Lauri Toivonen HUS:n Meilahden sairaalan Kardiologian klinikalta.

–Tutkimustulos yllätti osoittamalla, että uudentyyppisellä lääkkeellä oli mahdollista ehkäistä eteisvärinäpotilaiden aivohalvauksia ja systeemisiä veritulppia varfariinia tehokkaammin ja verenvuotoriskin osalta turvallisemmin. Pienempi aivoverenvuotojen määrä varfariinihoitoon verrattuna vaikutti myös tärkeältä. Huomattavaa oli hoidon helppous, kun dabigatraanieteksilaattipotilailla veren hyytymistekijöitä ei tarvinnut lainkaan seurata, hän jatkaa.

Eteisvärinää sairastaa alle 60-vuotiaista n. 0,4 % ja yli 75-vuotiaista 10 % 2. Varfariinipotilaita oli Suomessa vuonna 2007 noin 126 000 3.

Lisätietoja:

RE-LY-tutkimuksen päättökija Suomessa, osastonylilääkäri, Lauri Toivonen, HUS/ Meilahden sairaalan Kardiologian klinikka, (yhteydenotot: Klaus Hartikainen, viestintäpäällikkö, Boehringer Ingelheim Finland, p. 050 3102 907)

Boehringer Ingelheim Finlandin lääketieteellinen johtaja Tapio Kerttula, p. 050 3102 910.

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim on yksi maailman 20 johtavasta lääkeyrityksestä. Saksalaisomisteinen perheyryitys toimii 47 maassa ja työllistää 41 300 ihmistä eri puolilla maailmaa. Perustamisensa jälkeen vuonna 1885 tämä yksityinen perheyryitys on keskittynyt erityisesti uusien, sekä humaani- että eläinlääkinnässä terapeuttisesti merkittävien alkuperäislääkkeiden tutkimukseen, valmistamiseen ja markkinointiin. Boehringer Ingelheimin tuotevalikoimaan Suomessa kuuluu alkuperäisiä reseptilääkkeitä ja tunnettuja itsehoitovalmisteita. Keskeisimmät tutkimusalueet Suomessa ovat hengityselinsairaudet, sydän- ja verisuonitaudit, neurologiset sairaudet ja onkologia. Lisätietoja: www.boehringer-ingelheim.fi

Viitteet

1. Connolly SJ., Ezekowitz MD, Yusuf S. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial

*Fibrillation. N Eng J Med 2009; 361. Published online 30.8.2009:
<http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMoa0905561>.*

2. Eteisvärinän Käypä hoito. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä, 16.11.2005.

3. Lassila, R, Klaukka T., Idänpää-Heikkilä J.E. Varfariini on edelleen antikoagulaatiohoidon peruslääke. Suomen Lääkärilehti 7/2009.