

Lehdistötiedote 7.12.2009

Uusi veren hyytymisen estolääke dabigatraani vähensi laskimotukospotilaiden uusia laskimotukoksia ja kuolleisuutta yhtä hyvin kuin varfariini

Uusi veren hyytymisen estolääke dabigatraani vähensi laskimotukospotilaiden uusia laskimotukoksia ja kuolleisuutta yhtä hyvin kuin varfariini mutta aiheutti vähemmän verenvuotoja

Kansainvälinen laskimotukosten akuuttihoitotutkimus RE-COVER osoitti, että uusi veren hyytymisen estolääke dabigatraani 150 mg kahdesti päivässä annosteltuna vähensi akuuttihoitoa saaneiden laskimotukospotilaiden uusia laskimotukoksia ja kuolleisuutta kuuden kuukauden tutkimusjakson aikana yhtä hyvin kuin hyvin kontrolloitu varfariini.

Lääkkeiden turvallisuusprofiilit olivat suurin piirtein samanlaiset. Dabigatraanipotilailla ilmeni hoidon aikana 37 % varfariinipotilaita vähemmän vakavia ja muita kliinisesti merkittäviä verenvuotoja ja 29 % vähemmän kaikkia verenvuotoja. Dabigatraanipotilailla ei havaittu maksaentsyymitasojen nousua varfariiniin nähden. Kuusi kuukautta kestäneeseen tutkimukseen osallistui n. 2500 laskimotukospotilasta.

RE-COVER -tutkimus julkaistiin New England Journal of Medicinen Online julkaisussa ja esiteltiin American Society of Hematology kongressissa 6.12.2009.

Aiemmin tänä vuonna New England Journal of Medicinessä julkaistu RE-LY tutkimus osoitti 150 mg dabigatraanin kahdesti päivässä otettuna tehokkaammaksi kuin hyvin kontrolloitu varfariini aivohalvausten ehkäisyssä eteisvärinäpotilailla. Lääkkeen 150 mg:n vahvuus aiheutti yhtä vähän verenvuotoja kuin varfariini. 110 mg:n dabigatraanivahvuus taas osoittautui yhtä tehokkaaksi, mutta varfariinia vähemmän verenvuotoja aiheuttavaksi.

Dabigatraani (Pradaxa) on tällä hetkellä käytössä aikuispotilaiden lonkan ja polven tekonivelleikkauksen jälkeisen veritulpan estoon. Lääke sai myyntiluvan Euroopassa tähän käyttöaiheeseen maaliskuussa 2008.

Varfariini

Varfariini on suun kautta annosteltava lääke, joka estää veren hyytymistekijöihin vaikuttavan K-vitamiinin toimintaa. Annostus edellyttää tarkkuutta, sillä liian pieni annos on tehoton ja voi johtaa verisuonitukoksiin ja liian suuri annos voi johtaa verenvuotoihin. Tavoiteltu hoitotaso on pitää potilaiden veren hyytymistekijöiden INR-arvo 2,0 ja 3,0 välillä. Varfariinihoidon toteuttaminen on käytännössä erittäin haastavaa, koska:

" jokainen potilas reagoi varfariiniin yksilöllisesti ja näin ollen annos tulee räätälöidä potilaskohtaisesti. Oikean hoitotason löytämiseen saattaa usein kulua muutamia viikkoja

" varfariinilla on useita ruoka- ja lääkeaineinteraktioita (yhteisvaikutuksia), jotka vaikuttavat hoitotasoon ja saattavat muuttaa hoidon tehoa ja haittavaikutuksia merkittävästi

" varfariinin hoitotasoa tulee kontrolloida vähintään kerran kuussa, jotta voidaan varmistaa, että potilas on todella tavoitellulla hoitotasolla. Kontrollikäynnit aiheuttavat merkittäviä kustannuksia terveydenhuollolle ja vievät sekä hoitohenkilökunnan että potilaiden aikaa.

Dabigatraani

Dabigatraani on suun kautta annosteltava lääke, joka estää veritulppien muodostumisen kannalta

keskeisen entsyymin, trombiinin, toimintaa.

Lääkkeen verenohennusvaikutusta ei tarvitse rutiininomaisesti seurata. Lääkkeellä ei ole tutkimuksissa havaittu hankalia yhteisvaikutuksia ruoan tai muiden lääkkeiden kanssa.

Lisätietoja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky, lääketieteellinen johtaja Tapio Kerttula, puh. (010) 310 2910, 050 310 2910, sähköposti: tapio.kerttula@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim –yhtymä kuuluu maailman 20 johtavan lääkeyhtiön joukkoon. Yhtiön pääkonttori sijaitsee Saksan Ingelheimissa. Yhtiöllä on 138 tytäryhtiötä 47 maassa ja yli 41 300 työntekijää. Vuonna 1885 perustettu ja edelleen yksityisessä omistuksessa oleva perheyritys on koko toimintansa ajan keskittynyt laadukkaiden ihmis- ja eläinlääkkeiden tutkimukseen, kehitykseen, valmistukseen ja markkinointiin.

Boehringer Ingelheimin nettomyynti vuonna 2008 oli yhteensä 11,6 miljardia euroa, josta viidennes käytettiin uusien lääkkeiden tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Suomen tytäryrityksen palveluksessa työskentelee noin 85 henkilöä. www.boehringer-ingelheim.fi