

Lehdistötiedote

Leiraksen emoyhtiön Nycomedin uudenlainen anti-inflammatorinen lääke roflumilasti (Daxas[®]) keuhkohtaumatautia sairastavien hoitoon saa myyntiluvan Euroopan unionissa

- Tulehdusta vähentävä, anti-inflammatorinen lääke vaikeaan keuhkohtaumatautiin, johon liittyy krooninen keuhkoputkitulehdus
- Parantaa keuhkojen toimintaa ja vähentää taudin pahenemisvaiheita, kun sitä käytetään yhdessä keuhkoputkia laajentavan hoidon kanssa

Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan roflumilastille (Daxas[®]) Euroopan unionissa. Roflumilasti on selektiivinen fosfodiesteri-4-entsyymiin (PDE4) estäjä, jonka Nycomed on kehittänyt keuhkohtaumataudin hoitoon. Keuhkohtaumatauti on etenevä, henkeä uhkaava keuhkosairaus.

Kerran päivässä otettavan tablettimuotoisen roflumilastin käyttöaihe on vaikean keuhkohtaumataudin (FEV₁ bronkodilataation jälkeen alle 50 % viitearvosta) ylläpitohoito aikuisilla, joilla on ollut toistuvasti pahenemisvaiheita, kun tautiin liittyy krooninen keuhkoputkitulehdus. Valmistetta käytetään keuhkoputkia laajentavan hoidon lisäksi.

Euroopan lääkeviranomaiselle, EMA:lle jätetty myyntilupahakemus perustui neljästä faasin III tutkimuksesta saatuihin tuloksiin. Tutkimuksissa roflumilastia käytettiin oireisen keuhkohtaumataudin hoitoon. Kahdessa keskeisessä lumekontrolloidussa 12 kuukauden tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä yli 3 000 keuhkohtaumatautia sairastavaa potilasta, roflumilasti paransi molempia ensisijaisia päätetapahtumia merkitsevästi. Tarkastellut päätetapahtumat olivat keskivaikeat ja vaikeat pahenemisvaiheet sekä keuhkojen toiminta mitattuna FEV₁-arvolla¹. Roflumilastin teho oli riippumaton samanaikaisesta pitkävaikutteisen keuhkoputkia laajentavan beeta₂-agonistin (LABA) käytöstä. Lisäksi roflumilasti sai aikaan merkitsevää paranemista lumelääkkeeseen verrattuna keuhkojen toiminnassa kahdessa 6 kuukautta kestäneessä tukitutkimuksessa. Niissä roflumilasti oli yhdistetty yleisesti käytettyyn hoitoon pitkävaikutteisella keuhkoputkia laajentavalla lääkkeellä (tiotropiumilla tai salmeterolilla)².

¹ Calverley PMA, ym. Roflumilast treatment in symptomatic chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2009: 374, 685–94

² Fabbri LM ym. Roflumilast improves lung function in patients with moderately severe chronic obstructive pulmonary disease treated with long acting bronchodilators. *Lancet* 2009: 374, 695–703

Täydelliset tiedot näistä neljästä tutkimuksesta julkaistiin Lancetissa elokuussa 2009^{1,3} ja esiteltiin vuosittaisessa European Respiratory Society (ERS) -kongressissa Itävallan Wienissä syyskuussa 2009.

Tietoa roflumilastista

Roflumilasti (Daxas[®]) on suun kautta otettava selektiivinen fosfodiesteräsi 4 -entsyymin (PDE4) estäjä, jonka on osoitettu estävän keuhkoastmatautiin liittyvää tulehdusta uudella tavalla³. Kerran päivässä otettava tablettimuotoinen roflumilasti on ensimmäinen suun kautta otettava anti-inflammatorinen hoito keuhkoastmatautipotilaille. Keuhkoastmataudin nykyiseen lääkehoitoon kuuluvat keuhkoihin hengitettävät keuhkoputkia laajentavat bronkodilataattorit ja kortikosteroidit.

Tietoa keuhkoastmataudista

Keuhkoastmatauti on etenevä ja palautumaton keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia. Sairaudelle ovat tyypillisiä vaikeat pahenemisvaiheet. Maailman terveysjärjestön (WHO) arvioiden mukaan 80 miljoonaa ihmistä maailmassa sairastaa keskivaikeaa tai vaikeaa keuhkoastmatautia. Yli 3 miljoonaa ihmistä kuoli keuhkoastmatautiin vuonna 2005, mikä vastaa 5 prosenttia kaikista kuolemista maailmassa. WHO ennustaa, että keuhkoastmatautikuolemien kokonaismäärä saattaa suurentua yli 30 %:lla seuraavien 10 vuoden aikana, ellei pikaisiin toimiin ryhdytä taudin taustalla olevien riskitekijöiden, erityisesti tupakoinnin, vähentämiseksi. Kansainvälisen GOLD-suosituksen kriteerien perusteella arvioituna Suomessa yli 9 % työikäisestä aikuisväestöstä sairastaa keuhkoastmatautia^{4,5}.

Tietoa Nycomedista

Leiraksen emoyhtiö Nycomed on yksityisomistuksessa oleva maailmanlaajuinen lääkeyritys, jonka monipuolinen tuoteportfolio keskittyy gastroenterologian, keuhko- ja tulehdussairauksien, kivun, osteoporoosin ja kudostenhoidon lääkkeisiin. Portfolion täydentää laaja itsehoitotuotteiden valikoima. Nycomedin tutkimus- ja tuotekehitystoiminta rakentuu sopimuskumppaneiden ympärille, ja uustuotehankinta on yksi yrityksen kasvustrategian kulmakivistä. Nycomedin palveluksessa on 12 000 työntekijää ympäri maailmaa, ja sen tuotteita on markkinoilla yli 100 maassa. Nycomedin pääkonttori on Sveitsin Zürichissä. Kokonaismyynti vuonna 2009 oli 3,2 miljardia euroa ja oikaistu käyttökate 1,1 miljardia euroa.

Lisätietoja saatavana verkkosivulta www.nycomed.com.

³ Hatzelmann A, Morcillo EJ, Lungarella G, Adnot S, Sanjar S, Beume R, Schudt C, Tenor H. The preclinical pharmacology of roflumilast – a selective, oral phosphodiesterase 4 inhibitor in development for chronic obstructive pulmonary disease, Pulmonary Pharmacology & Therapeutics (2010), doi: 10.1016/j.pupt.2010.03.011

⁴ <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html>

⁵ Keuhkoastmataudin käypä hoito –suositus. www.kaypahoito.fi

Lisätietoja

Viestintäjohtaja Malla Hintsala
Puh. 0400 207 626, malla.hintsala@leiras.fi