2001-11-19

Informationsdirektör:
Marianne Hjertstrand
Tel arb: 08-695 46 42
Tel mobil: 070-697 46 42

PHARMACIA

Pressmeddelande

EU:s kommitté för farmaceutiska specialiteter rekommenderar EU-godkännande av parecoxib/Dynastat vid korttidsbehandling av postoperativ smärta

Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP), som ansvarar för utvärdering av läkemedel inom EU under Europakontoret för utvärdering av farmaceutiska produkter (EMEA), har rekommenderat att Dynastat (parecoxibnatrium injektionsvätska) skall godkännas för korttidsbehandling av postoperativ smärta.

Dynastat, som är ett nytt injecerbart smärtstillande läkemedel, är den första injicerbara specifika COX 2-hämmaren. Läkemedlet får ett godkännande för marknadsföring med enhetlig märkning, vilket kommer att gälla i alla de 15 EU-länderna, samt i Norge och Island.

CPMP baserar sin rekommendation på en genomgång av data från den kliniska prövningen av Dynastat, med patienter som genomgått vissa operationer, bland annat höft- och knäplastik, gynekologiska bukoperationer, bypassoperationer på hjärtats kranskärl och utdragning av kindtänder med käkbenresektion.

I det kliniska prövningsprogrammet jämfördes parecoxib med med placebo, och med morfin och det konventionella NSAID-preparatet ketorolak, som båda används för lindring av postoperativ smärta. I en dubbelblind placebokontrollerad studie i fas III, med 208 patienter som bytt knäled, gav en enda intravenös (iv) dos av Dynastat (40 mg) lika god smärtlindring som en enda iv-dos av ketorolak (30 mg) och hade större effekt än en enda iv-dos av morfin (4 mg). Dynastat 40 mg iv gav också mer långvarig och bättre smärtlindring än morfin 4 mg iv vid två placebokontrollerade enkeldosstudier i fas III med patienter som genomgått höftledsbyte eller en gynekologisk bukoperation.

Flera fas III-studier har visat att patienter som fått Dynastat 40 mg iv behövde signifikant lägre mängder opioida analgetika än patienter som enbart fick opioider, samtidigt som den önskade smärtlindringen upprätthölls. I studier med tre olika kirurgiska modeller reducerade tillförsel av Dynastat morfinanvändningen med 20 till 40 procent. Dessutom var patienter som fått Dynastat mer benägna att avbryta sin egenstyrda morfinbehandling redan under det första dygnet efter operationen.

Vid kliniska studier har tillförsel av Dynastat förknippats med signifikant färre av de biverkningar som ofta uppträder vid behandling med konventionella NSAID-preparat (exempelvis blödningar och sår i magsäck och tolvfingertarm) eller med opioider (exempelvis sänkt andningsfrekvens). De vanligaste biverkningarna av Dynastat var illamående, kräkningar och klåda, vilka uppträdde med ungefär samma frekvens som hos de patienter som fick placebo. Dynastat bör inte ges till patienter som reagerar med astma eller allergi på acetylsalicylpreparat eller andra NSAID-preparat, eller till kvinnor som befinner sig i sista tredjedelen av en graviditet. Dessutom bör försiktighet iakttas vid användning av Dynastat för smärtlindring efter bypassoperation. Liksom i samband med andra NSAID-preparat kan sår uppträda i mage/tarm utan föregående varningssymptom.

"Vi är mycket glada åt att CPMP föreslår att Dynastat skall godkännas för behandling av postoperativ smärta", säger Carrie Cox, Executive Vice President, chef för Global Prescription Business inom Pharmacia Corporation. "Vid de kliniska försöken har Dynastat givit snabbt insättande och långvarig lindring av postoperativ smärta, med färre av de biverkningar på mage/tarm och trombocyter som normalt förknippas med de tidigare tillgängliga icke-steroidbaserade inflammationshämmande läkemedlen och har minskat behovet av opioida analgetika. Vi är säkra på att Dynastat kommer att bidra till att täcka behovet av förbättrad smärtlindring inom EU och i resten av världen."

Behovet av nya injicerbara analgetika

Över 65 miljoner patienter opereras under ett år, och för många av dessa är smärtlindringen efter operationen otillräcklig. En genomgång av akutoperationerna vid ett engelskt sjukhus under en tvåårsperiod visade exempelvis att 17-20 procent av patienterna haft oacceptabla smärtnivåer efter operationen[1]. En genomgång av data från 96 kirurgiska kliniker i Frankrike visade att 46 procent av patienterna haft svår smärta utan smärtlindring efter sådana ingrepp som buk- och ryggoperationer[2]. Dålig smärtlindring efter operationen kan störa återhämtningsprocessen och bidra till uppkomsten av komplikationer.

Bristerna hos dagens injicerbara analgetika, som är en grundpelare inom den postoperativa vården, kan i vissa fall bidra till att smärtlindringen blir otillräcklig. För närvarande är de enda injicerbara analgetika som används (i Europa) endast opioider, konventionella NSAID-preparat samt propacetamol. Effekten av opioider begränsas ofta av biverkningarna, som slöhet, illamående, förstoppning, kräkningar och sänkt andningsfrekvens – vilka alla kan försvåras om dosen ökas. Konventionella NSAID-preparat har biverkningar (tex uppkomst av sår i mage/tarm) som kan begränsa möjligheten att använda dem postoperativt. Propacetamol har kort verkningstid, vilket innebär att doseringen måste vara tät (upp till 4 gånger per dag).

Dynastat är den första injicerbara specifika COX 2-hämmaren. Liksom andra medel i sin klass fungerar detta läkemedel genom att selektivt hämma enzymet cyklooxygenas 2 (COX 2), som har stor betydelse i kroppens reaktion på skador (smärta och inflammation). I terapeutiska doser tycks Dynastat inte påverka COX 1, som bidrar till att reglera de normala cellfunktionerna i magen och i blodet.

Presskontakt, EU: Sabeena Ahmad, Pharmacia, tel: + 41 1 802 8147

Analytikerkontakt: Craig Tooman, Pharmacia, tel: +1 908 901 8853

1. Mackintosh C, Bowles S. Audit of postoperative pain following day case surgery. Br J Nurs. 1998;7(11): 641-5
2. Poisson-Salomon et al. Audit of management of postoperative pain. Presse Med. 1996;25(22):1013-17.

Pharmacia är ett av världens tio största läkemedelsföretag, med ett dotterbolag som är ett av världens främsta lantbruksföretag. Pharmacias innovativa läkemedel och andra produkter räddar liv och förbättrar människors hälsa och välbefinnande. De 59.000 anställda i Pharmacia arbetar tillsammans med många andra intressenter för att öka livskvaliteten för människor runt om i världen och för att skapa lösningar för framtidens hälso- och sjukvård. En av Pharmacias många viktiga innovationer är Celebra, som är världens mest förskrivna läkemedel mot smärta i förslitna leder och ledgångsreumatism. Företaget är noterat på New York Stock Exchange och OM Stockholmsbörsen under kortnamnet PHA.