

PHARMACIA**Pressmeddelande**

Den nya specifika COX-2-hämmaren valdecoxib är verksam vid artros och ger signifikant färre biverkningar än naproxen

- Resultat från en studie presenteras vid den årliga EULAR-konferensen i Stockholm

Resultat från en studie av den nya specifika COX-2-hämmaren valdecoxib presenteras idag vid den årliga reumatologikonferensen som anordnas av European League Against Rheumatism (EULAR). Studien visar att valdecoxib varverksam vid behandling av artros i knäleden, och förknippades med avsevärt färre endoskopiskt synliga sår i magsäck och tolvfingertarm än det icke-specifika NSAID-preparatet naproxen.ⁱ

Valdecoxib undergår för närvarande registreringsprövning för godkännande inom EU. Preparatet har godkänts för användning i USA på indikationerna artros, reumatoid artrit hos vuxna samt primär dysmenorré (menstruationssmärta). Valdecoxib har också godkänts i Mexiko för behandling av akut smärta, i Peru för behandling av akut smärta och primär dysmenorré, samt i Colombia vid akut smärta, artros och reumatoid artrit.

"Minskade risker för besvär från magsäck/tarm är en viktig faktor vid behandling av artros, eftersom behandling med traditionella NSAID-preparat kan orsaka besvärliga komplikationer", sade dr Alan Kivitz, medicinsk föreståndare för Altoona Arthritis and Osteoarthritis Center, Altoona, Pennsylvania. "Denna studie visar att valdecoxib är ett verksamt alternativ vid artros, med dosering en gång om dagen och med bättre säkerhetsprofil för mage/tarm visat genom att medlet ger lägre risk för endoskopiskt synliga sår."

I denna randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade studie behandlades 1019 patienter med artros under 12 veckor med valdecoxib 5 mg, 10 mg eller 20 mg en gång dagligen, naproxen 500 mg två gånger dagligen eller placebo två gånger dagligen.ⁱⁱ

En bedömning av patienternas tillstånd gjordes i början av studien och efter 2, 6 resp 12 veckor. Resultatet visade att valdecoxib i doseringarna 10 mg och 20 mg en gång dagligen var lika effektivt som naproxen 500 mg två gånger dagligen ($p < 0,05$ jämfört med placebo) i fråga om att lindra symtomen på knäledsartros.^{iiiiv}

Studien visade en statistiskt säkerställd skillnad i förekomsten av endoskopiskt synliga sår i mage/tarm mellan patienter som fått naproxen och patienter som fått valdecoxib 5 mg och 10 mg.^v Hos 10 procent av de patienter som behandlats med naproxen uppträdde sår i mage och tolvfingertarm, medan motsvarande förekomst var 3 procent hos patienter som fått valdecoxib 5 mg och 10 mg ($p < 0,05$) och 5 procent hos dem som fått valdecoxib 20 mg.^{vi} Det fanns inga signifikanta skillnader mellan valdecoxibgruppen och placebogruppen i fråga om biverkningar.^{vii} De biverkningar i mage/tarm som ofta uppträder vid behandling med NSAID-preparat, exempelvis orolig mage och förstoppning, var vanligare i naproxengruppen än i valdecoxib- eller placebogruppen.^{viii} Dessa resultat stämmer väl överens med de sammanlagda resultaten från klinisk prövning av valdecoxib.^{ix}

Studien genomfördes vid 85 kliniker i USA och Kanada.^x Vuxna patienter med besvär av knäledsartro

inbjöds att delta i studien. Vidare inbjöds patienter med ett basvärde på ledsmärta enligt schemat Patient's Assessment of Arthritis Pain på >40 mm, och patienter som klassats i kategorierna "poor" eller "very poor" enligt schemat Patient's and Physician's Global Assessment of Arthritis.^{xi}

Biverkningar av NSAID-preparat

Över 103 miljoner europeer har idag diagnosen artros eller reumatism.ⁱ NSAID-preparaten tillhör de mest använda läkemedelsklasserna vid behandling av artros och reumatoid artrit.^{xii} Det finns över 50 olika NSAID-preparat i bruk i olika delar av världen.^{xiii} Det mest kända är acetylsalicylsyra, som har använts i över ett hundra år.^{xv}

Många patienter som löper risk för komplikationer i mage/tarm får inga varningssignaler.^{xvi} Enligt en studie hade 40 procent av de patienter som fick blödningar i övre delen av matspjälkningssystemet efter NSAID-användning inte fått några förvarningar.^{xvii} I en annan studie rapporterade över 80 procent av de patienter som hade allvarliga NSAID-relaterade komplikationer i mage/tarm att de inte tidigare känt av orolig mage.^{xviii}

Ytterligare information

Man har inte klart fastställt korrelationen mellan de endoskopiska fynden och förekomsten av allvarlig sjukdomar i magen och tunntarmen. De vanligaste biverkningarna under den aktuella studien var orolig mage, magsmärtor, illamående och diarré. Biverkningarna bedömdes oftast som måttliga.

Pharmacia är ett världsledande läkemedelsföretag, med ett dotterbolag som är ett av världens främst 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.

Pfizer Inc. upptäcker, utvecklar, tillverkar och marknadsför ledande receptförskrivna läkemedel för människor och djur, samt många av världens mest välkända receptfria läkemedel.

Kontaktpersoner för media:

Petra Eurenus, Informationschef, Pharmacia Sverige AB, 070 268 13 92

Sabeena Ahmad, Pharmacia Corporation, + 41 079 488 0700

Stephanie Fagan, Pharmacia Corporation, + 1 908 432 24 22

ⁱ Källa 1: Kivitz A, Eisen G, Zhao W, Recker D, Verburg KM. "The COX-2 Specific Inhibitor Valdecoxib is as Effective as the Conventional NSAID Naproxen in Treating Symptomatic Osteoarthritis of the Knee and Demonstrates Reduced Gastrointestinal Ulceration," Sammanfattning som presenteras vid EULAR 2002.

ⁱⁱ Källa 1: Kivitz A, Eisen G, Zhao W, Recker D, Verburg KM. "The COX-2 Specific Inhibitor Valdecoxib is as Effective as the Conventional NSAID Naproxen in Treating Symptomatic Osteoarthritis of the Knee and Demonstrates Reduced Gastrointestinal Ulceration," Sammanfattning som presenteras vid EULAR 2002.

ⁱⁱⁱ Källa 1: Kivitz A, Eisen G, Zhao W, Recker D, Verburg KM. "The COX-2 Specific Inhibitor Valdecoxib is as Effective as the Conventional NSAID Naproxen in Treating Symptomatic Osteoarthritis of the Knee and Demonstrates Reduced Gastrointestinal Ulceration," Sammanfattning som presenteras vid EULAR 2002.

-
- ^{iv} Källa 1: Kivitz A, Eisen G, Zhao W, Recker D, Verburg KM. "The COX-2 Specific Inhibitor Valdecoxib is as Effective as the Conventional NSAID Naproxen in Treating Symptomatic Osteoarthritis of the Knee and Demonstrates Reduced Gastrointestinal Ulceration," Sammanfattning som presenteras vid EULAR 2002.
- ^v Källa 1: Kivitz A, Eisen G, Zhao W, Recker D, Verburg KM. "The COX-2 Specific Inhibitor Valdecoxib is as Effective as the Conventional NSAID Naproxen in Treating Symptomatic Osteoarthritis of the Knee and Demonstrates Reduced Gastrointestinal Ulceration," Sammanfattning som presenteras vid EULAR 2002.
- ^{vi} Källa 1: Kivitz A, Eisen G, Zhao W, Recker D, Verburg KM. "The COX-2 Specific Inhibitor Valdecoxib is as Effective as the Conventional NSAID Naproxen in Treating Symptomatic Osteoarthritis of the Knee and Demonstrates Reduced Gastrointestinal Ulceration," Sammanfattning som presenteras vid EULAR 2002.
- ^{vii} Källa 2: "Final Report For a Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Comparison Study of the Efficacy and Upper Gastrointestinal Safety of Valdecoxib 5 mg, 10 mg, and 20 mg QD and Naproxen 500 mg BID in Treating the Signs and Symptoms of Osteoarthritis of the Knee," Protocol Number N91-99-02-053, s.88.
- ^{viii} Källa 2: "Final Report For a Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Comparison Study of the Efficacy and Upper Gastrointestinal Safety of Valdecoxib 5 mg, 10 mg, and 20 mg QD and Naproxen 500 mg BID in Treating the Signs and Symptoms of Osteoarthritis of the Knee," Protocol Number N91-99-02-053, s.88.
- ^{ix} Källa 10: Läkemedelsresumé, Bextra, s. 2
- ^x Källa 2: "Final Report For a Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Comparison Study of the Efficacy and Upper Gastrointestinal Safety of Valdecoxib 5 mg, 10 mg, and 20 mg QD and Naproxen 500 mg BID in Treating the Signs and Symptoms of Osteoarthritis of the Knee," Protocol Number N91-99-02-053, s. 3.
- ^{xi} Källa 2: "Final Report For a Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Comparison Study of the Efficacy and Upper Gastrointestinal Safety of Valdecoxib 5 mg, 10 mg, and 20 mg QD and Naproxen 500 mg BID in Treating the Signs and Symptoms of Osteoarthritis of the Knee," Protocol Number N91-99-02-053, s.18.
- ^{xii} Source 5: "2002 Drug Guide." Arthritis Foundation
- ^{xiii} Source 9: Physician's Desk Reference. 55th Edition. Montvale, NJ: Medical Economics Co; 2001.
- ^{xiv} Source 9: Physician's Desk Reference. 55th Edition. Montvale, NJ: Medical Economics Co; 2001.
- ^{xv} Source 11: Wolf M, Lichtenstein D, Singh G. "Medical Progress: Gastrointestinal Toxicity of Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs (Review Article)," *The New England Journal of Medicine*, Jun 17, 1999; 340:24, s. 1888-1899.
- ^{xvi} Source 7: Singh G, Triadafilopoulos G. "Epidemiology of NSAID-induced GI complications." *J Rheumatol*. 1999;26:18-24. s. 21
- ^{xvii} Källa 8: Laszlo A, Kelly JP, Kaufman DE *m fl*: Clinical aspects of upper gastrointestinal bleeding associated with the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Am J Gastroenterol* 1998;93(5):721-5.
- ^{xviii} Source 7: Singh G, Triadafilopoulos G. Epidemiology of NSAID induced gastrointestinal complications. *J Rheumatol* 1999;26 Suppl 56:18-24.