

PHARMACIA**Pressrelease**

Studie visar att den nya specifika COX-2-hämmaren valdecoxib orsakar färre sår i magtarmkanalen än det traditionella NSAID-preparatet diklofenak vid behandling av reumatoid artrit

Resultat från studien presenterade vid EULAR:s årliga konferens i Stockholm

Traditionella NSAID-preparat används i stor omfattning av patienter med ledvärk för att lindra smärta och inflammationⁱ. Det finns ett väl dokumenterat samband mellan dessa läkemedel och magsår och andra biverkningar i magtarmkanalen hos patienter som använt dem.^{ii iii} I en studie som presenterades idag vid den årliga reumatologikonferensen i Stockholm (EULAR) visar att den nya specifika COX-2-hämmaren valdecoxib ger smärtlindring i nivå med det ofta använda traditionella NSAID-preparatet diklofenak. Samtidigt ger valdecoxib avsevärt färre endoskopiskt synliga sår i magtarmkanalen.^{iv} Resultaten vid den nya studien presenterades av dr Frank McKenna, reumatolog vid Trafford General Hospital i Manchester, Storbritannien, och de visar att behandling med valdecoxib med doseringen 20 mg och 40 mg per dag var likvärdig med den rekommenderade dagliga dosen diklofenak vid behandling av reumatoid artrit.^v Dessutom visade studien att användning av 20 mg eller 40 mg valdecoxib orsakade signifikant färre endoskopiskt synliga sår i magtarmkanalen än diklofenak.^{vi vii}

"Resultaten från studien visar att valdecoxib är avsevärt mindre benäget att orsaka sår i mage/tarm än diklofenak, och kan vara ett alternativ vid långtidsbehandling av den smärta och inflammation som är förknippad med reumatoid artrit", sade dr McKenna.

Valdecoxib undergår för närvarande registreringsprövning för godkännande inom EU. Preparatet har godkänts för användning i USA under namnet Bextra på indikationerna artros, reumatoid artrit hos vuxna samt primär dysmenorré (menstruationssmärter). 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.

Studien omfattade över 700 vuxna patienter med reumatoid artrit i 26 länder.^{viii ix} Den hade utformats för att ge möjlighet till jämförelse mellan effekt och gastrointestinal säkerhetsprofil mellan å ena sidan valdecoxib 20 mg och 40 mg och å andra sidan diklofenak i den rekommenderade dosen 75 mg två gånger dagligen vid behandling av tecken och symtom på reumatoid artrit.^x

Dr. McKenna rapporterade att valdecoxib i samtliga doser var likvärdigt med diklofenak 75 mg gånger 2 vid mätning av patientens smärtlindring och funktionsförmåga.^{xi} Förekomsten av magsår var dock signifikant högre bland de patienter som behandlades med diklofenak än bland dem som fick valdecoxib i någon av de båda doseringarna.^{xii} Förekomsten av endoskopiskt synliga sår i magtarmkanalen var 6 procent och 4 procent bland de patienter som fick valdecoxib 20 mg respektive 40 mg, medan motsvarande siffra för de patienter som fick diklofenak var 16 procent.^{xiii}

Biverkningar av NSAID-preparat

Över 103 miljoner européer har idag diagnosen artros eller reumatism.¹ NSAID-preparaten tillhör de mest använda läkemedelsklasserna vid behandling av artros och reumatoid artrit.^{xiv} Det finns över 50 olika NSAID-preparat i bruk i olika delar av världen.^{xv xvi} Det mest kända är acetylsalicylsyra, som har använts i över etthundra år.^{xvii} Genom den omfattande användningen av NSAID-preparat har komplikationer i mage/tarm blivit den vanligaste typen av läkemedelsbiverkning.^{xviii}

Många patienter som löper risk för komplikationer i mage/tarm får inga varningssignaler.^{xix} Enligt en studie hade 40 procent av de patienter som fick blödningar i övre delen av matspjälkningssystemet efter NSAID-användning inte fått några förvarningar.^{xx} 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.^{xxi}

Ytterligare information

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

Kontaktpersoner för media

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

Sabeena Ahmad, Pharmacia Corporation, + 41 794 680 700

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

Källor

i Källa 4: 2002 Drug Guide, Arthritis Foundation, baserat på Arthritis Today, www.arthritis.org/conditions/drugguide/nsaids_about.asp

ii Källa 11: Simon LS, Hotoum HT, Bittman RM, Archambault WT, Polisson RP, "Risk Factors for Serious Nonsteroidal-induced Gastrointestinal Complications: Regression Analysis of the MUCOSA Trial," Fam Med 1996;28:204-10

iii Källa 10: Wolf M, Lichtenstein D, Singh G, "Medical Progress: Gastrointestinal Toxicity of Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs (Review Article)," The New England Journal of Medicine, June 17, 1999;340:24, s.1888-1899.

iv Källa 3: Dougados M., et al. "Valdecoxib, a Potent COX-2 Specific Inhibitor, is as Effective as Diclofenac in the Management of Rheumatoid Arthritis and Has a Lower Incidence of Gastroduodenal Ulcers," sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

v Källa 3: McKenna, "Valdecoxib, a Potent COX-2 Specific Inhibitor, is as Effective as Diclofenac in the Management of Rheumatoid Arthritis and Has a Lower Incidence of Gastroduodenal Ulcers," sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

vi Källa 3: McKenna, "Valdecoxib, a Potent COX-2 Specific Inhibitor, is as Effective as Diclofenac in the Management of Rheumatoid Arthritis and Has a Lower Incidence of Gastroduodenal Ulcers," sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

vii Källa 3: McKenna, "Valdecoxib, a Potent COX-2 Specific Inhibitor, is as Effective as Diclofenac in the Management of Rheumatoid Arthritis and Has a Lower Incidence of Gastroduodenal Ulcers," sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

viii Källa 4: "Final Report for a Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare Valdecoxib 20 mg Once Daily, Valdecoxib 40 mg Once Daily, and Diclofenac 75 mg SR Twice Daily for Antiarthritic Efficacy and Gastrointestinal Safety and Tolerability in Patients with Rheumatoid Arthritis," Protocol Number I91-99-02-062, sidan 3.

- ix Källa 4: "Final Report for a Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare Valdecoxib 20 mg Once Daily, Valdecoxib 40 mg Once Daily, and Diclofenac 75 mg SR Twice Daily for Antiarthritic Efficacy and Gastrointestinal Safety and Tolerability in Patients with Rheumatoid Arthritis," Protocol Number I91-99-02-062, sidan 3.
- x Källa 3: McKenna, "Valdecoxib, a Potent COX-2 Specific Inhibitor, is as Effective as Diclofenac in the Management of Rheumatoid Arthritis and Has a Lower Incidence of Gastroduodenal Ulcers," sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.
- xi Källa 3: McKenna F, "Valdecoxib, a Potent COX-2 Specific Inhibitor, is as Effective as Diclofenac in the Management of Rheumatoid Arthritis and Has a Lower Incidence of Gastroduodenal Ulcers," sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.
- xii Källa 3: McKenna F, "Valdecoxib, a Potent COX-2 Specific Inhibitor, is as Effective as Diclofenac in the Management of Rheumatoid Arthritis and Has a Lower Incidence of Gastroduodenal Ulcers," sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.
- xiii Källa 3: McKenna F, "Valdecoxib, a Potent COX-2 Specific Inhibitor, is as Effective as Diclofenac in the Management of Rheumatoid Arthritis and Has a Lower Incidence of Gastroduodenal Ulcers," sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.
- xiv Källa 5: "2002 Drug Guide." Arthritis Foundation
- xv Källa 9: Physician's Desk Reference. 55th Edition. Montvale, NJ: Medical Economics Co; 2001.
- xvi Källa 9: Physician's Desk Reference. 55th Edition. Montvale, NJ: Medical Economics Co; 2001.
- xvii Källa 11: Wolf M, Lichtenstein D, Singh G, "Medical Progress: Gastrointestinal Toxicity of Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs (Review Article), "The New England Journal of Medicine", June 17, 1999;340:24, s.1888-1899.
- xviii Källa 6: Singh G. "NSAID-Induced GI Complications: The ARAMIS Perspective-1997." J Rheumatol. 1998;25 Suppl. 51:8-16.
- xix Källa 7: Singh G, Triadafilopoulos G. "Epidemiology of NSAID-induced GI complications." J Rheumatol. 1999;26:18-24. s. 21
- xx 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.
- xxi Källa 7: Singh G, Triadafilopoulos G. "Epidemiology of NSAID-induced GI complications." J Rheumatol 1999;26 Suppl 56:18-24.

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. Läs mer på www.pharmacia.se

Pfizer är ett av världens största läkemedelsbolag med produkter inom terapiområdena hjärta/kärl, respiration, infektion, urologi, smärta och CNS (centrala nervsystemets sjukdomar). År 2002 satsar Pfizer globalt runt 56 miljarder kronor på forskning och utveckling. Den globala omsättningen år 2001 var cirka 344 miljarder kronor. På svenska Pfizer arbetar cirka 330 personer och huvudkontoret ligger i Täby utanför Stockholm. Mer information finns på www.pfizer.se