Lehdistötiedote 10.10.2002

Ebixa
- ensimmäinen ja ainoa uuteen lääkeryhmään kuuluva valmiste Alzheimerin taudin hoitoon

Oy H. Lundbeck Ab tuo markkinoille uuden Alzheimerin taudin hoitoon tarkoitetun lääkkeen, jolle EU-komissio myönsi myyntiluvan toukokuussa 2002. Ebixa-niminen valmiste on tarkoitettu kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Lääke tuo avun myös potilaille, joiden hoitoon ei aikaisemmin ei ole ollut lääkettä saatavilla. Tähän mennessä käytössä olleet kolme Alzheimer-lääkettä on tarkoitettu lievän ja keskivaikean Alzheimerin taudin hoitoon.

Ebixa, joka on NMDA-reseptoriantagonisti (N-metyyli-D-aspartaatti), esiteltiin 9.10.2002 Lundbeckin järjestämässä satelliittisymposiumissa, jonka aiheena oli ”NMDA-antagonistit - uusi Alzheimerin taudin hoitomenetelmä”. Symposium pidettiin European College of Neuropsychopharmalogy –kongressin yhteydessä Barcelonassa Espanjassa. Ebixaa koskevissa tutkimuksissa on osoitettu kliinisesti merkittävää kohentumista potilaan jokapäiväisessä toiminnassa, kognitiossa (muisti ja ajatusprosessi) ja yleistilassa [2, 3].

Potilaat ja omaiset hyötyvät selkeästi lääkkeestä siten, että potilaat pystyvät toimimaan itsenäisemmin, ja heidän siirtyminen pitkäaikaishoitoon lykkääntyy [2, 3]. Hoitajien aktiivinen hoitoaika lyhenee lisäksi yhdellä työviikolla (52 tuntia) kuukautta kohden [4]. Kahdessa päätutkimuksessa kävi ilmi, että Ebixaa saaneet potilaat pystyivät paremmin tunnistamaan omaisensa ja käymään lyhyitä keskusteluita [2, 3].

Koska Alzheimerin taudin vakavan vaiheen saavuttaneiden potilaiden hoitoon ei ole muita lääkkeitä, Ebixa tuo uusia mahdollisuuksia tämän potilasryhmän hoitoon [1]. Noin kolme neljäsosaa dementiapotilaiden hoitokustannuksista on peräisin vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoidosta [5].

”Ebixa on kiinnostava, koska se on ensimmäinen Alzheimerin taudin hoitoon tarkoitettu NMDA-reseptoriantagonisti. Ebixaa saaneet potilaat pystyvät paremmin huolehtimaan esimerkiksi peseytymisestä ja pukeutumisesta kuin potilaat, jotka eivät saa lääkettä”, kertoo tutkimusta johtanut professori Barry Reisberg, joka toimii Silberstein Aging and Dementia Research Centerin kliinisenä johtajajana New Yorkin yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa.

Ebixan vaikutusmekanismi on erilainen kuin Alzheimerin tautiin tarkoitettujen asetyylikolinerestaasi-inhibiittorien vaikutusmekanismi. Ebixa suojaa aivoja liiallisen glutamaatin vaikutukselta. Glutamaatti on välittäjäaine, jonka liiallista erittymistä esiintyy Alzheimerin taudissa [1].

Yhdysvalloissa tehty laaja, 252 Alzheimer-potilasta käsittävä tutkimuksessa osoitettiin, että Ebixaa saaneiden potilaiden yleistila, arkitoiminta ja/tai kognitio (muisti ja ajatusprosessi) stabilisoitui tai kohentui kolme kertaa useammin (29 %) kuin lumelääkeryhmään kuuluvien (10 % = 0.0004) [2]. Edullisten vaikutusten osoitettiin jatkuvan vähintään 12 kuukauden ajan [6].

Eurooppalaisessa M-BEST-tutkimuksessa tarkasteltiin Ebixan tehoa Alzheimerin tautia ja vaskulaarista dementiaa sairastavissa potilaissa. Tulosten mukaan Ebixaa saaneiden potilaiden yleistila, arkitoiminta ja käyttäytyminen stabilisoitui tai kohentui merkitsevästi verrattuna lumelääkeryhmään (61,3 % vs. 31,6 %; p=0.0008) [3].

Haittavaikutuksia esiintyi saman verran Ebixa- ja lumelääkeryhmässä. Ebixaa myydään tabletteina (10 mg) ja luoksena (10 mg/ml). Ylläpitoannos on 20 mg vuorokaudessa.

Ebixaa markkinoi H. Lundbeck A/S. Yritys on erikoistunut psykiatristen ja neurologisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tutkimukseen, kehittämiseen, tuotantoon, markkinointiin ja myyntiin.

Lisätiedot:

- tutkimuspäällikkö Heikki Lehto, puh. (02) 276 5030, GSM 040 544 3312,
- s-posti: hjl@lundbeck.com
- http://www.lundbeck.com
- http://www.lundbeck.fi

Alzheimerin tautia, H. Lundbeck A/S:ää ja Ebixa-valmistetta esittelevä **taustatietoaineisto** tilattavissa Lotta Eklundhilta, Viherjuuren Viestintätoimisto Oy, puh. (09) 1255 2224, s-posti: lotta.eklundh@viherjuuri.fi

Lähteet:

1. Memantine Tablets. Summary of Product Characteristics, May 2002. Memantine Solution. Summary of Product Characteristics, May 2002
2. Reisberg B, Stöffler A, Ferris S, Schmitt F, Doody RS, Möbius H-J. A placebo controlled study of memantine in advanced Alzheimer's disease. Abstract presented at the fifteenth Annual Meeting of the American Association of Geriatric Psychiatry, February 24-27, 2002, Orlando, Florida
3. Winblad B, Poritis N. Memantine in severe dementia: results of the M-Best study (Benefit and Efficacy in Severely Demented Patients During Treatment with Memantine). Int J Geriatric Psychiatry 1999; 14: 135-146
4. Wimo A, Winblad B et al. Effect of long-term treatment with Memantine, an NMDA antagonist, on costs associated with advanced Alzheimer's disease: Results of a 28-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Presented at the 8th International Conference on Alzheimer's Disease and related disorders, July 20-25 2002, Stockholm, Sweden
5. Wimo A, Winblad B. Health economic aspects of Alzheimer's disease and it's treatment. Psychogeriatrics 2001; 3:189-93
6. Reisberg B, Möbius H-J, Stöffler A, Schmitt F, Doody R, Ferris SH. Long-term treatment with the NMDA antagonist, memantine: results of a 24-week, open-label extension study in advanced Alzheimer's disease. Abstract presented at the International Conference on Alzheimer's Disease and Related Disorders, July 20-25, 2002, Stockholm, Sweden