

Lehdistötiedote 4.4.2003**New England Journal of Medicine -lehdessä julkaistu artikkeli osoittaa
EBIXA® (memantiini) on tehokas Alzheimer-potilaiden
henkisen suorituskyvyn, toimintakyvyn ja yleisvoinnin
kohentaja**

New England Journal of Medicine -lehdessä julkaistu tutkimus osoittaa, että kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden älyllinen suorituskyky, päivittäinen toimintakyky ja yleisvointi pysyi Ebixa® (memantiini) -hoitoa saaneilla potilailla paremmalla tasolla. Tähän taudin vaiheeseen, joka joidenkin tutkijoiden mukaan aiheuttaa yli 70 prosenttia Alzheimerin taudin hoitokustannuksista¹ ei ole saatavilla muuta lääkehoitoa.

Kyseessä oli 252 potilasta käsittävä satunnaistettu, lumekontrolloitu kaksoissokkotutkimus, joka tehtiin 32:ssa tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa. Tutkimus osoitti, että sekä merkitsevä yleisvoinnin koheneminen että henkisten toimintojen ja suorituskyvyn heikkenemisen hidastuminen oli Ebixa®-ryhmässä kolme kertaa todennäköisempää kuin lumeryhmässä.

Positiiviset vaikutukset muistiin sekä muihin kognitiivisiin toimintoihin ja kykyyn suoriutua päivittäisistä toimista, kuten puhelimen käytöstä, pukeutumisesta, kylpemisestä ja itsenäisistä WC-käynneistä olivat Ebixa®-ryhmässä todennäköisempiä kuin lumeryhmässä.

”Kyseessä näyttää olevan ensimmäinen hoito, joka tehoaa kohtalaiseen ja vaikeaan Alzheimerin tautiin. Lisäksi tutkimus osoittaa, että aivan uusi vaikutusmekanismi näyttää tehoavan Alzheimerin tautiin”, toteaa julkaisun ensimmäinen kirjoittaja tohtori Barry Reisberg New Yorkin yliopiston lääketieteellisestä tiedekunnasta.

” Uusi tutkimus vahvistaa käsitystä siitä, että dementoituneen potilaan lääkehoidolla saavutetaan taloudellista hyötyä jopa laitoshoidossa. Jos potilas on vielä kotihoidossa, häntä hoivaava omainen saa lisää ”omaa aikaa” noin 12 tuntia viikossa. Tällä on olennainen merkitys sille, että omainen jaksaa hoitaa läheistään pitempään kotona. Valtaosa omaisista haluaa hoitaa sairastunutta läheistään kotona niin kauan kuin jaksaa. Ebixan avulla kotihoitoa voidaan jatkaa vielä Alzheimerin taudin vaikeassa vaiheessa, jolloin potilaat yleensä ovat olleet jo laitoshoidossa.

KELA on myöntänyt Ebixa'lle peruskorvattavuuden merkittävää toiminnallista haittaa aiheuttavassa lievässä ja keskivaikeassa Alzheimerin taudissa. Sen sijaan vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavat eivät kuulu toistaiseksi korvattavuuden piiriin.

Sairausvakuutuksen korvauksen piiriin tuleva ryhmä olisi lukumäärältään marginaalisen pieni verrattuna jo nyt korvaukseen oikeutettujen määrään. Kuitenkin tässä potilasryhmässä on mahdollisuus päästä yhteiskunnan kannalta merkittäviin säästöihin. Lisäksi eettiset ja inhimilliset seikat puoltavat sitä, että yhteiskunta luo taloudelliset edellytykset kotihoidon jatkamiselle niiden potilaiden kohdalla, joiden omaiset sitä tahtovat”, sanoo neurologian erikoislääkäri Kari Alhainen.

Ebixa[®] on kohtalaisen voimakashakuinen NMDA-reseptoriantagonisti (N-metyyli-D-aspartaattireseptori) ja ainutlaatuinen lääke Alzheimerin taudin hoitoon, koska sen vaikutus kohdistuu hermoston välittäjäaineeseen glutamaattiin, joka välittää viestejä aivoissa. Alzheimerin taudissa glutamaattia vapautuu koko ajan, mikä aiheuttaa lopulta hermovaurioita ja solukuolemaa. Ebixa[®] salpaa glutamaatin liiallisen vapautumisen ja mahdollistaa fysiologisen glutamaattivälitteisen hermoärsykkeen kulun samoin kuin normaalien muisti- ja oppimisprosessien yhteydessä tapahtuu.²

Alzheimerin tauti on yleisin dementian muoto, ja sen osuus kaikista dementiatapauksista on yli 60 prosenttia³ (noin 18 miljoonaa henkilöä maailmassa)⁴. Alzheimer-potilaiden hoito aiheuttaa runsaasti kustannuksia: vuotuiset hoitokustannukset Englannissa ovat arviolta 1,8 miljardia US-dollaria ja Yhdysvalloissa 155 miljardia US-dollaria Yhdysvalloissa.¹ Ennusteiden mukaan Alzheimerin tautia sairastavien määrä nousee 34 miljoonaan vuoteen 2025 mennessä⁴. Myös hoitokustannukset nousevat jyrkästi. Uusien tutkimusten mukaan Ebixa[®] lla saattaa olla keskeinen asema hoidon parantamisessa ja kustannusten alentamisessa, sillä Ebixa[®] -potilaiden kuukausittainen hoidontarve vähenee jopa 52 tunnilla ja kotona oloaika pitenee.¹

Lisätietoja antavat:

Tutkimuspäällikkö Heikki Lehto, puh. (02) 276 5030, GSM 040 544 3312, s-posti: hjl@lundbeck.com

Neurologian erikoislääkäri Kari Alhainen, Muistikeskus Siunuu, puh. (013) 257 22 23, GSM 0400 750 600 tai s-posti: kari.alhainen@suinuu.fi

Tutkimuksesta:

Memantine in Moderate to Severe Alzheimer's Disease

New England Journal of Medicine, 2003; 348:1333-41

Tutkimusasetelma:

Satunnaistettu, lumekontrolloitu, kaksoissokko, 28 viikkoa kestänyt monikeskustutkimus, johon kuului 252 kohtalaisen vaikeaa tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta (67 % naisia, keski-ikä 76 vuotta), jotka satunnaistettiin saamaan lumelääkettä tai 20 mg Ebixa[®]-valmistetta kaikkiaan 28 viikon ajan.

Menetelmät:

Ensisijaisia tulosparametreja olivat lääkärin haastatteluun perustuva arvio muutoksesta ja hoitajan näkemys kokonaisvasteesta (CIBIC-Plus) sekä toimintakyvyn arviointi vaikeaan Alzheimerin tautiin mukautettuna (ADCS-ADLsev).

Toissijaisena tavoitteena arvioitiin henkistä suorituskkyä Severe Impairment Battery (SIB) –arvio seulalla, joka on henkisten toimintojen ja suorituskvyn sekä käyttäytymisen vaikeaa heikkenemistä koskeva testi.

Hoidon tehokkuutta arvioitiin vertaamalla tilannetta lähtötasovaiheessa ja lopputapahtuman arviointihetkellä. Puuttuvat havainnot korvattiin käyttämällä tuoreimpia aiempia havaintoja (lähdettiin edellisestä havainnosta) sekä käyttämällä pelkästään havainnoituja arvoja (havaintotapausten analyysi).

Tulokset:

Ebixa[®]-hoitoa käyttävillä potilailla tulos oli parempi kuin lumelääkettä käyttävillä CIBIC-Plus-asteikolla ($p=0,06$ kun lähdettiin viimeisestä havainnosta, $p=0,03$ havaintotapausten analyysi)

Ebixa[®]-hoitoa saaneilla potilailla tulos oli parempi myös ADCS-ADLsev-asteikolla ($p=0,02$ kun lähdettiin viimeisestä havainnosta, $p=0,003$ havaintotapausten analyysi) ja Severe Impairment Battery -asteikolla mitattuna ($p<0,001$ kun lähdettiin viimeisestä havainnosta, $p=0,002$ havaintotapausten analyysi).

Tietoa Lundbeck-yhtiöstä

Vuonna 1915 perustettu Lundbeck on lääkeyritys, joka on yksinomaan keskittynyt keskushermoston sairauksien tutkimukseen ja hoitoon. Lundbeck on tuonut hiljattain markkinoille kaksi uutta lääkettä: Ciprallex[®] (essitalopraami) masennuksen hoitoon ja Ebixa[®] (memantiini), joka on ensimmäinen ja ainoa lääke Alzheimerin taudin uudessa lääkeaineluokassa – NMDA-reseptoriantagonisti (N-metyyli-D-aspartaatti)– myös vaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Ebixa on ainoa EU:ssa hyväksytty aine kohtalaisen tai vaikean Alzheimerin taudin hoitoon.

Kirjallisuutta:

1. Wimo A, Winblad B, Stoffler A et al. Resource Utilization and Cost Analysis of Memantine in Patients with Moderate to Severe Alzheimer's Disease, Pharmacoeconomics 2003; 21 (5): 327-340. ISSN: 1170-7690.
2. Danysz W, Parsons CG, Mobius H-J et al. Neuroprotective and symptomatological action of memantine relevant for Alzheimer's Disease – a

unified glutamatergic hypothesis on the mechanism of action. *Neurotoxicity Research* 2000; **2**: 85-97

3. Warner J, Butler R. Alzheimer's disease. *Clinical Evidence* 2000;3:419-425
4. Alzheimer's Disease International 2001