

Lehdistötiedote 7.4.2003

Uusi tutkimus osoittaa

EBIXA® (memantiini) parantaa Alzheimer-potilaiden yleisvointia ja hidastaa taudin etenemistä

New England Journal of Medicine -lehdessä julkaistu tutkimus antaa uutta toivoa potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea Alzheimerin tauti. Tälle potilasryhmälle ei aiemmin ole ollut tarjolla lääkettä, ja sen hoitokustannukset ovat yli 70 prosenttia Alzheimerin taudin aiheuttamista kokonaiskustannuksista.¹

Tutkimus osoittaa, että Ebixa®-hoitoa (memantiinia) saaneilla potilailla älylliset toiminnot ja arkiaskareet, kuten puhelimen käyttö, pukeutuminen, kylpeminen ja itsenäiset WC-käynnit sujuivat paremmin. Myös vaikutelma potilaan suoriutumiskykyssä tapahtuneesta muutoksesta oli selvästi parempi hoitoryhmällä ja kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Ebixa®-hoito voi siten lykätä laitoshoidon tarvetta tukemalla potilaiden omatoimisuutta ja mahdollisuutta olla kotona pidempään.

”Omatoimisuuden säilyttäminen ja mahdollisuus olla ystävien tai perheen parissa pidempään on keskeinen hoidon tavoite paitsi Alzheimerin tautia sairastaville myös heidän omaishoitajilleen”, sanoo johtaja Jean Georges Euroopan Alzheimer-yhdistyksestä (yksityinen järjestö, joka jakaa tietoa dementiasta järjestämällä Alzheimer- ja muiden dementiajärjestöjen yhteistyötä Euroopassa).

”Kun kyseessä on Alzheimerin taudin kaltainen tuhoisa sairaus, jokainen hetki on kallis. Vaikka sairautta ei voida parantaa, sen etenemistä hidastavalla hoidolla voi olla ratkaiseva merkitys siihen, voiko potilas viettää vielä onnellisia hetkiä perheensä parissa vai joutuuko hän aikaisemmin laitoshoitoon.”

” Uusi tutkimus vahvistaa käsitystä siitä, että dementoituneen potilaan lääkeshoidolla 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.
sanoo neurologian erikoislääkäri Kari Alhainen.

Satunnaistettuun lumekontrolloituun kaksoissokkotutkimukseen osallistui 252 potilasta, joilla oli kohtalainen tai vaikea Alzheimerin tauti. Tutkimuksen mukaan hoitohenkilökunta/omaishoitajat havaitsivat Ebixa®-hoitoa saaneilla potilailla kolme kertaa todennäköisemmin merkitsevää yleistilan paranemista verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Tutkimuksen aikana, verrattaessa lumelääke ryhmään Ebixa®-hoitoa saaneilla esiintyi merkittävästi vähemmän henkisten toimintojen ja suorituskyvyn heikkenemistä.

“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.

Ebixa® on kohtalaisen voimakashakuinen affiniteetin omaava NMDA-reseptoriantagonisti (N-metyyli-Daspartaatti) ja uudenlainen lääke Alzheimerin taudin hoitoon. Koska sen vaikutus kohdistuu hermoston välittäjäaineeseen, glutamaattiin, joka välittää viestejä aivoissa. Alzheimerin taudissa glutamaattia vapautuu koko ajan, mikä kiihdyttää hermosolukuolemaa. Ebixa® salpaa glutamaatin liiallisen vapautumisen ja mahdollistaa fysiologisen glutamaattivälitteisen hermoärsykkeen kulun normaalien muisti- ja oppimisprosessien tapaan.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.¹ Ennusteiden mukaan Alzheimerin tautia

sairastavien määrä nousee 34 miljoonaan vuoteen 2025 mennessä⁴. Myös hoitokustannukset noussevat jyrkästi. Uusien tutkimusten mukaan Ebixa[®] lla saattaa olla keskeinen asema hoidon parantamisessa ja hoitokustannusten alentamisessa, sillä Ebixa[®]-potilaiden kuukausittain tarvitsema 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 Suinuu, 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 suorituskykyä Severe Impairment Battery (SIB) –arvio seulalla, joka on henkisten toimintojen ja suorituskyvyn 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, Støffler 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