Wyeth

NEWS RELEASE

Lehdistötiedote 10.6.2004 (julkaistavissa kello 11.15)

Uusin tieto vahvistaa biologisen reumalääkkeen ja metotreksaatin yhdistelmähoidon tehokkuuden

Kansainvälisen TEMPO-nivelreumatutkimuksen toisen vuoden seuranta vahvistaa aikaisempia tuloksia yhdistelmähoidon ylivoimaisuudesta. Lähes puolet etanerseptin ja metotreksaatin yhdistelmällä hoidetuista nivelreumapotilaista saavutti kliinisen remission eli oireettoman tilan (ACR 70). Tiedot julkaistiin tänään Euroopan reumatologien kongressissa (EULAR) Berliinissä. Tutkimuksessa, jonka ensimmäisen vuoden tulokset on julkaistu The Lancetissa 28.2.2004, on mukana myös neljä suomalaista reumanhoitoyksikköä Porista, Kuopiosta, Tampereelta ja pääkaupunkiseudulta.

Yli 40 000 suomalaista kärsii nivelreumasta, joka aiheuttaa nivelten jäykkyyttä, turvotusta sekä rajoituksia liikkumiseen ja toimintakykyyn. Jos tautia ei hoideta tehokkaasti, sen aiheuttamat peruuttamattomat

Wyeth

nivelvauriot voivat vammauttaa potilaan ja vaikeuttaa hänen toimintakykyään.

Kahden vuoden seurantatiedot TEMPO-tutkimuksesta (Trial of Etanercept and Methotrexate with Radiographic Patient Outcomes) osoittavat, että yhdistelmähoito etanerseptilla (Enbrel) ja metotreksaatilla on ylivoimaista verrattuna yksilääkehoitoon jommalla kummalla erikseen. Yhä useammat reumapotilaat saavuttivat yhdistelmähoidolla oireettoman tilan.

"TEMPO-tutkimuksen kahden vuoden seuranta osoittaa erinomaisia tuloksia etanerseptin ja metotreksaatin yhdistelmähoidosta. Erityisen vaikuttuneita olemme siitä, että niin useat pitkään vaikeaa nivelreumaa sairastaneet potilaat ovat tutkimuksen aikana saavuttaneet remission", sanoi tutkimuksen johtaja, LT **Lars Klareskog** tukholmalaisen Karoliinisen Instituutin reumatologian yksiköstä.

Lähes puolet (48,5 prosenttia) potilaista, joita hoidettiin etanerseptin ja metotreksaatin yhdistelmällä, saavutti American College of Rheumatologyn 70 prosentin paranemiskriteerit (ACR 70, jota pidetään remissiona), verrattuna 27,4 prosenttiin yksin etanerseptillä ja lähes 20,6 prosenttiin ainoastaan metotreksaatilla hoidetuista. ACRn kriteereissä huomioidaan muun muassa nivelten turvotus ja arkuus, kipu, toimintakyky sekä oma ja lääkärin arvio potilaan yleiskunnosta.

Wyeth

Yli 40 (42,4) prosenttia yhdistelmähoitopotilaista saavutti taudin aktiivisuuskriteerien mukaisen kliinisen remission (DAS 28). Lisäksi noin 22,4 prosenttia potilaista, joita hoidettiin yksin etanerseptillä, jatkoi paranemista ja päätyi remissioon, samoin 18,9 prosenttia ainoastaan metotreksaatilla hoidetuista. Kliininen remissio saavutetaan, jos taudin aktiivisuuskriteerien (DAS 28 mittaa arkojen ja turvonneiden nivelten määrää, veren laskoa ja yleistä terveydentilaa) mukaan DAS 28 < 1,6.

Kokouksessa esiteltiin myös TEMPO-tutkimuksen uraauurtavia ensimmäisen vuoden tuloksia. Ne osoittavat, että röntgenkuvilla varmistettu nivelvaurioiden kokonaismuutosten (TSS eli Total Sharp Score<-0,5) eteneminen pysähtyi 80 prosentilla yhdistelmähoitoa saaneista verrattuna 68 prosenttiin yksin etanerseptillä ja 57 prosenttiin ainoastaan metotreksaatilla hoidetuista.

“Kliinisen remission ja toimintakyvyn jatkuva parantuminen kahden vuoden kohdalla ovat kannustavia mittareita uusien röntgentutkimusten arviointia ajatellen”, totesi Wyeth Nordicin lääketieteellinen johtaja **Benny Petersson**. “Vuoden seurannan jälkeen näimme viitteitä jopa taudin aiheuttamien tuhojen korjaantumisesta. Odotaamme, että kahden vuoden seurantatulokset osoittavat korjaantumisen jatkuvan.”

Myös yhdistelmähoitopotilaiden toimintakyky parani huomattavasti kahdessa vuodessa. Yhdistelmähoitopotilaat arvioivat toimintakykyään

Wyeth

mittaavassa kyselyssä (HAQ) sen parantuneen perustasoon nähden keskimäärin 55,8 prosenttia. Yksin etanerseptillä hoidettujen ryhmässä parantuminen jäi keskimäärin 38,8 prosenttiin ja vain metotreksaatilla hoidettujen ryhmässä keskimäärin 35,8 prosenttiin.

TEMPO-tutkimuksessa oli mukana 682 potilasta, joilla oli aktiivinen nivelreuma ja riittämätön hoitovaste ainakin yhteen antireumaattiseen lääkkeeseen (DMARD), joka ei ollut metotreksaatti.

Sanasto

TSS = Total Sharp Score
DAS = Disease Activity Score
DMARD = disease-modifying antirheumatic drug
HAQ = Health Assessment Questionnaire

Enbrel

Enbrel (etanersepti) on ainoa täysin humaani, ihmisen tuumorinekroositekijän (TNF) liukoinen reseptori. Sitä käytetään vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuisilla. Röntgenologisesti on osoitettu, että tässä potilasryhmässä Enbrel hidastaa taudin aiheuttamien, rakenteellisten vaurioiden pahenemista. Enbreliä käytetään myös lastenreuman hoitoon 4–17-vuotiailla lapsilla. Alle 4-vuotiailla lapsilla sitä ei ole tutkittu. Enbrel on osoittautunut tehokkaaksi myös psoriaasiin liittyvän niveltulehduksen sekä vaikean aktiivisen selkärankareuman hoitoon aikuisilla.

Enbrel on biotekniikalla valmistettu täsmälääke, jonka vaikutukset kohdistuvat tärkeään tulehdusta ylläpitävään tekijään: TNF-alfaan. Enbrel on ensimmäinen bioteknologisesti valmistettu TNF-alfan reseptori, joka tekee TNF-alfan biologisesti tehottomaksi. Enbrel vaikuttaa tulehdustilaan nopeasti ja vähentää tehokkaasti potilaan oireita: kipua, liikearkuutta ja jäykkyyttä nivelissä.

Wyeth

Wyeth

Wyeth on yksi Suomen nopeimmin kasvavia lääkealan yrityksiä. Markkinoimme tuotteita keskushermostosairauksiin, raskauden ehkäisyyn ja hormonikorvaushoitoon, ruuansulatuselinten sairauksiin, hemofiliaan, infektiotautien hoitoon, reumasairauksiin ja syöpätautien hoitoon. Valikoimastamme löytyy myös rokotteita ja elinsiirroissa käytettäviä immunologiatuotteita.

Suomessa Wyeth on osa Wyeth-yhtymää, joka on yksi maailman suurimmista tutkimustoimintaan erikoistuneista lääkkeiden ja terveydenhoitotuotteiden valmistajista. Wyeth tunnetaan johtavana tuotekehittelijänä, valmistajana ja markkinoijana elämänlaatua kaikkialla maailmassa parantaville lääkevalmisteille, rokotteille sekä biotekniikka- ja terveydenhoitotuotteille. Yhtymän tärkeimmät divisioonat ovat reseptilääkkeisiin erikoistunut Wyeth Pharmaceuticals, käsikauppatavaroita tuottava Wyeth Consumer Healthcare sekä Fort Dodge Animal Health, joka nimensä mukaan on erikoistunut eläinten terveydenhoitotuotteisiin. Lisätietoja löydät internetosoitteistamme www.wyeth.fi ja www.wyeth.com.

Lisätietoa:
Vesa Loponen, toimitusjohtaja, Wyeth, puh. (09) 8520 2180, 0400 605 045, e-mail: LoponenV@wyeth.com

Benny Petersson, lääketieteellinen johtaja, Wyeth, puh. + 46 8 470 3200, +46 70 695 24 06, PetersonBCJ@wyeth.com