

PRESSMEDDELANDE • MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS**Publiceras idag i New England Journal of Medicine****Exelon – första behandling som visat sig hjälpa Parkinsonsjuka med demens**

Omkring 40 procent av alla med Parkinsons sjukdom lider av demens (1). Hittills har det inte funnits någon behandling för demenssymtom hos dessa patienter. Exelon (rivastigmin) har som första behandling visat sig signifikant förbättra en rad symtom förknippade med demens hos Parkinsonpatienter. De kunde dessutom klara av sitt dagliga liv bättre.

Täby den 9 december, 2004 – EXPRESS heter denna övertygande studie som är den första storskaliga studie som tittat på effekt och biverkningar av ett läkemedel (som idag används vid Alzheimers sjukdom) hos patienter med demens och Parkinsons sjukdom. Studien publiceras i dagens utgåva av den vetenskapliga tidskriften *New England Journal of Medicine* och visar att Parkinsonpatienter med demens som får Exelon uppvisar signifikant förbättring av en rad olika demenssymtom (2). Exelon blev godkänt i Sverige 1998 och används vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Exempel på symtom som förbättrades när patienterna i studien fick Exelon var bland annat minnesproblem, koncentrationssvårigheter och beteendeproblem. Patienterna klarade även bättre av vardagliga aktiviteter som att se på TV eller tala om aktuella händelser.

– Studieresultaten är mycket positiva och kan få stor betydelse för framtida behandling av patienter med Parkinsons sjukdom. Idag behandlar vi ganska framgångsrikt symtomen i rörelseorganen. Demenssymtomen hos dessa patienter har vi däremot hittills inte kunnat behandla. Rivastigmin har visat sig minska demenssymtomen hos dessa patienter vilket ger hopp om ökad livskvalitet, säger professor Anders Wallin vid Neuropsykiatriska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mölndal.

Demens är en av de komplikationer som patienter med Parkinsons sjukdom är mest oroliga för att utveckla (3). Två av fem patienter utvecklar demens under den tid de har sjukdomen och parkinsonsjuka har sex gånger höger risk att utveckla demens jämfört med äldre utan Parkinson (4, 5).

– Demens i samband med Parkinsons sjukdom innebär en känslomässig, praktisk och social belastning för patienterna och deras familjer. Att se någon nära anhörig bli mer och mer osjälvständig och brytas ner är hjärtskärande och framtiden känns mörk för hela familjen. Ibland är slutenvård enda lösningen. Dessa studieresultat ger nytt hopp för anhöriga som månar om sina parkinsonsjuka familjemedlemmar. Behandlingen kan höja livskvaliteten för hela familjen, säger Susanna Lindvall, vice ordförande på Parkinsonförbundet.

Fakta om EXPRESS

EXPRESS-studien omfattar 541 patienter med demens och Parkinsons sjukdom som randomiserats till antingen Exelon (rivastigmin) eller placebo (sockerpiller) och behandlats under 24 veckor. Forskarna i studien använde två mätmetoder som används som standard vid kliniska studier av demens nämligen: ADAS-cog – mäter patienternas intellektuella funktion, samt ADCS-CGIC – mäter hur patienten klarar sig totalt sett.

Patienter som fick Exelon visade en signifikant intellektuell förbättring (ADAS-cog: +2,1) jämfört med placebogrupperna som uppvisade en försämring (ADAS-cog: -0,7) ($p < 0,001$). Totalbedömningen (ADCS-CGIC) utföll även till Exelongruppens fördel ($p = 0,007$). Resultaten uppfattas som kliniskt signifikanta och är i storleksordning jämförbara med effekten vid behandling av Alzheimers sjukdom där cirka 70 procent av patienterna som får kolinesterashämmare kan förväntas vara oförändrade eller förbättrade (6). Ytterligare specifika test för minne, uppmärksamhet och förmåga till flytande tal visade hela tiden ett bättre resultat för Exelongruppen ($p < 0,05$).

Rapporterade biverkningar för patienter som fick Exelon var vanligen övergående milda till måttliga och bestod bland annat av yrsel och kräkningar. En viktig observation var att när man bedömde och registrerade Parkinsonsymtomen hos patienterna visades ingen försämring av patienternas generella motorik totalt sett jämfört med resultatet vid placebobehandling. Tremor (darrningar/skakningar) ledde endast i ett fåtal fall till att patienternas deltagande i studien avbröts.

Om Parkinsons sjukdom, Alzheimers sjukdom och demens

Vid Parkinsons sjukdom sker en nedbrytning av vissa nervceller i mellanhjärnan. Parkinsons sjukdom drabbar främst personer äldre än 50 år. I Sverige insjuknar årligen omkring 2 000 personer och totalt finns ungefär 20 000 sjuka i Parkinsons sjukdom (7). Gemensamt för alla patienter är problem i rörelseorganen och de vanligaste symtomen är skakningar, muskelstelhet och nedsatt rörlighet.

Demens är ett tillstånd där minnet men även andra intellektuella funktioner påverkas negativt som till exempel att klara av sociala funktioner eller sin yrkesverksamhet. Demens-sjukdomarnas utbredning ökar med åldern. I åldersgruppen 65-69 år är förekomsten av demens 2 procent och vid 85-89 år 20 procent. Att vi lever allt längre innebär samtidigt en stor risk att antalet personer med demens ökar. Obehandlad är sjukdomen fortlöpande vilket innebär att vid behandling bedöms även en utebliven försämring som positiv. Den vanligaste formen av demens är Alzheimers sjukdom.

Liksom vid Alzheimers, anser man att demens vid Parkinsons sjukdom bland annat uppstår till följd av rubbningar inom det kolinerga systemet som leder till färre signaler mellan nervceller i hjärnan, som är beroende av signalsubstansen acetylkolin (ACh). Denna rubbning bidrar till de kognitiva och beteendemässiga störningar som dessa patienter uppvisar. Parkinsonpatienter med demens har problem med minnesfunktioner, koncentrationsförmåga och vardagliga aktiviteter men också problem med depression, ångest, apati och hallucinationer (5, 8).

Fakta om Exelon

Exelon (rivastigmin) är godkänd för behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers sjukdom och tillhör läkemedelsgruppen kolinesterashämmare.

Patienter som lider av Alzheimers sjukdom har brist på signalämnet acetylkolin i hjärnan. Det är framför allt två viktiga enzymer som är involverade i nedbrytningen av acetylkolin – enzymet acetylkolinesteras (AChE) och enzymet butyrylkolinesteras (BuChE). Exelon är den enda läkemedlet i sin klass som är dubbelverkande och hämmar båda dessa enzymer. Hämmning av de nedbrytande enzymerna resulterar i att mer signalsubstans finns tillgängligt i hjärnan (9).

Behandlingen med Exelon kan bibehålla eller förbättra patientens minnes- och tankeförmåga samt förbättra patientens möjlighet att klara en lång rad vardagliga situationer, vilket kan fördröja institutionsvård och ge såväl patient som anhöriga en högre livskvalitet (10, 11, 12).

Kontaktpersoner

Anders Wallin, professor vid Neuropsykiatriska kliniken
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Mölndal, 070-593 95 51

Johan Lökk, docent vid Geriatriska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, 073-684 12 33

Susanna Lindvall, vice ordförande, Parkinsonförbundet, 070-811 27 98, 08-677 32 23

Jöns Lundmark, med.dr, medicinsk rådgivare, Novartis, 08-732 33 62, 0708-89 33 62

Kiki Hedman, informationschef, 08-732 32 37, 0708-89 32 37

Fakta om Novartis

Novartis är ett av världens ledande företag inom läkemedel och hälsoprodukter. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick år 2003 till 24,9 miljarder dollar och investeringarna i forskning och utveckling till 3,8 miljarder dollar. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 80.000.

För ytterligare information: <http://www.novartis.com> alt. www.novartis.se

Referenser

1. Cummings JL. Intellectual impairment in Parkinson's disease: clinical, pathological and biochemical correlates. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 1988;1:24-36.
2. Emre M et al. Rivastigmine for the dementia associated with Parkinson's Disease. *N Engl J Med* 2004;351:29-38.
3. National Parkinson Foundation Web site: <http://www.parkinson.org/pddement.htm>.
4. Emre M. Dementia associated with Parkinson's disease. *Lancet Neurology* 2003;2:229-237.
5. McKeith I, Burn D. Spectrum of Parkinson's disease, Parkinson's dementia and Lewy body dementia. *Neurol Clin* 2000;18:865-902.
6. Farmakologisk behandling av kognitiv störning vid Alzheimers sjukdom, Information från Läkemedelsverket nr 7/8 2002.
7. Höglund A et al: Parkinsons sjukdom – Behandling, Omvårdnad, Tips. Utgivare: Parkinsonförbundet 2003.
8. Huber SJ, Paulson GW, Shuttlesworth EC. Relationship of motor symptoms, intellectual impairment, and depression in Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1988;51:855-858.
9. Ballard. Advances in treatment of Alzheimer's disease: benefits of dual cholinesterase inhibition. *Eur Neurol* 2002;47(1):64-70.
10. Corey-Bloom J, Anand R, Veatch J. A randomized trial evaluating the efficacy and safety of ENA713 (rivastigmine tartrate), a new acetylcholinesterase inhibitor, in patients with mild to moderately severe Alzheimer's disease. *Int J Geriatr Psychopharmacol* 1998;1:55-65.
11. Rösler M, Anand R, Cicin-Sain A et al. Efficacy and safety of rivastigmine in patients with Alzheimer's disease: international randomized controlled trial. *Br Med J* 1999;318:633-640.
12. Grosberg G et al. Rivastigmine in Alzheimer Disease. *Am J Geriatr Psychiatry* 2004;12(4) :420-431.