

lääketutkimus
Julkaisuvapaa 28.2.2006

ARIXTRA® TEHOKAS JA HYVIN SIEDETTY AKUUTISTI SAIRAILLA, IÄKKÄILLÄ POTILAILLA – HOITO PIENENSI LASKIMOTROMBOEMBOLIAN RISKIÄ

Arixtra-valmisteella (fondaparinuuksinatrium) tehdyn **ARTEMIS**-tutkimuksen tulokset osoittivat, että lumelääkkeeseen verrattuna Arixtra pienensi laskimotromboembolian kokonaisriskin lähes puoleen (46,7 %) eikä suurentanut runsaan verenvuodon riskiä. ARTEMIS-tutkimus (ARixtra for ThromboEmbolism prevention in a Medical Indications Study) julkaistiin 11. helmikuuta ilmestyneessä **British Medical Journalin** numerossa. Tutkimuksessa arvioitiin Arixtran yleistä tehokkuutta ja turvallisuutta akuutisti sairailta, iäkkäillä potilailla.¹

"Tulokset osoittavat, että Arixtra on tehokas ja hyvin siedetty lääke, joka voi pienentää akuutisti sairaiden iäkkäiden potilaiden laskimotromboemboliariskiä" toteaa ARTEMIS-tutkimuksen ohjauskomitean puheenjohtaja, verisuonisairauksien erikoislääkäri **Alexander Cohen** Lontoon King's College Hospital -sairaalaan.

ARTEMIS -tutkimus

ARTEMIS on kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, lumekontrolloitu tutkimus, johon osallistui 849 potilasta 35 tutkimuskeskuksessa kahdeksassa maassa. Potilaat olivat vähintään 60-vuotiaita, ja heidät oli otettu sairaalahoitoon kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan (NYHA-luokka III/IV), akuutin hengityselinsairauden (kroonisen keuhkosairauden yhteydessä) tai akuutin infektion tai tulehdussairauden takia. Potilaiden arvioitiin pysyvän vuodelevossa vähintään neljän vuorokauden ajan.¹

Potilaat satunnaistettiin saamaan 2,5 mg Arixtra-valmistetta tai lumelääkettä ihon alle kerran päivässä annettavina injektioina 6–14 vuorokauden ajan. Tutkimushoito aloitettiin 48 tunnin kuluessa sairaalaan tulosta. Hoidon mediaanikesto oli 7 vuorokautta (vaihteluväli 1–15 vuorokautta) fondaparinuuksinatriumryhmässä ja 7 vuorokautta (vaihteluväli 1–13 vuorokautta) lumelääkeryhmässä. Ensisijaisessa tehokkuusarvioinnissa oli mukana yhteensä 644 potilasta (75,9 %). Näiden kahden ryhmän perustason ominaisuudet olivat samanlaiset.¹

Hoidon tehokkuutta arvioitiin ensisijaisesti seuraamalla tavanomaisessa bilateraalissa laskimoiden varjoaineröntgenkuvauksessa syvän laskimotromboosin ja oireellisen syvän laskimotromboosin esiintymistä sekä kuolemaan johtaneita ja kuolemaan johtamattomia keuhkoembolioita päivään 15 mennessä. Tulosten mukaan laskimotromboembolia havaittiin 5,6 prosentilla (18/321) Arixtra-hoitoa saaneista potilaista ja 10,5 prosentilla (34/323) lumelääkettä saaneista potilaista mikä osoittaa, että suhteellinen riski pieneni merkitsevästi (46,7 %; $p = 0,029$).¹

Hoidon turvallisuutta arvioitiin seuraamalla verenvuotoja ja kuolemantapauksia. Runsasta verenvuotoa ilmeni yhdellä potilaalla (0,2 %) kummassakin ryhmässä, ja vähäisempää verenvuotoa havaittiin 11 potilaalla (2,6 %) fondaparinuuksinatriumryhmässä ja neljällä potilaalla (1,0 %) lumelääkeryhmässä. Kuolemaan johtanutta keuhkoemboliaa ei ilmennyt fondaparinuuksinatriumryhmässä, mutta lumelääkeryhmässä ilmeni viisi tapausta ($P = 0,029$).¹

Laskimotromboembolia akuutisti sairailta potilailla

Laskimotromboembolia on yleinen sairaus, johon kuuluvat syvä laskimotromboosi (DVT) ja keuhkoembolia (PE). Se on merkittävä syy sairaalahoitossa olevien potilaiden sairastuneisuuteen ja kuolemaan.² Laskimotromboembolia on mahdollinen monilla sairaalahoitoon joutuneilla, akuutisti sairailta potilailla. Tällaisilla potilailla voi olla kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, hengityselinsairaus, infektio tai tulehdussairaus.¹ Jokainen näistä akuuteista sairauksista on huomattava laskimotromboembolian riskitekijä. Lisäksi ne voivat estää liikkumisen pitkäksi ajaksi, mikä on myös laskimotromboembolian riskitekijä.³⁻⁵

Lisätietoja:

Lääketieteellinen johtaja Kari Varkila, GlaxoSmithKline Oy, 050-4200 496

Viestintäpäällikkö Terhi Kivinen, GlaxoSmithKline Oy, 050-4200 401

GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline on maailman toiseksi suurin, uusia lääkkeitä ja rokotteita kehittävä lääkeyritys, jonka pääkonttori sijaitsee Lontoossa. GSK:n palveluksessa työskentelee yli 100 000 ihmistä 160:ssä maassa. Vuoden 2005 alussa tuotekehityksen kliinisessä vaiheessa oli 88 uutta molekyyliä ja 20 uutta rokotekandidaattia. Suomessa GlaxoSmithKline toteutti viime vuonna 28 kliinistä lääketutkimusta. Tärkeimmät terapia-alueemme ovat hengitystiesairaudet, infektiosairaudet ja rokkeet, keskushermostosairaudet sekä metabolia. GSK on yksi suurimmista Suomessa toimivista lääkeyrityksistä, myyntimme oli vuonna 2004 yli 90 miljoonaa euroa. Suomessa meitä GSK:laisia työskentelee noin 160 henkilöä ja toimipaikkamme sijaitsee Espoon Isossa Omenassa. Lisätietoja GSK:sta: www.gsk.fi ja www.gsk.com.

Viitteet:

1. BMJ, doi: 10.1136/bmj.38733.466748.7C (julkaistu 26.1.2006).
2. Deep-Vein Thrombosis: Advancing Awareness to Protect Patient Lives. White Paper, American Public Health Association, 26.2.2003.
3. THRIFT Consensus Group. Risk of and prophylaxis for venous thromboembolism in hospital patients. *BMJ*. 1992; 305: 567–574.
4. Geerts WH, Heit JA, Clagett GP, et al. Prevention of venous thromboembolism. *Chest*. 2001; 119 (suppl 1): 132S–175S.
5. Kearon C. Epidemiology of venous thromboembolism. *Semin Vasc Med*. 2001; 1: 7–25.