

Tiedotusvälineille
Julkaisuvapaa 30.3.2006

GlaxoSmithKline on käynnistänyt klinisen tutkimusohjelman kahdella H5N1-rokotteella

GlaxoSmithKline (GSK) on aloittanut monikansallisen klinisen tutkimusohjelman, jolla testataan ihmisillä kahden erityyppisen influenssarokotteen tehoa H5N1-lintuinfluenssavirukseen. Tutkimusten avulla yhtiö pyrkii tarjoamaan terveysviranomaisille konkreettisia vaihtoehtoja pandemian uhatessa.

Saksassa juuri käynnistetyssä, 400 tervettä aikuista vapaaehtoista käsittävässä, klinisessä tutkimuksessa testataan mahdollisen influenssapandemian mallirokotetta, jossa on käytetty perinteistä alumiiniumsulfaattiadjuvanttia (tehosteaine) immuunivasteen parantamiseen. Näin rokotteen vaikuttavan tekijän eli antigeenin määrää annosta kohden voidaan ehkä vähentää. Nyt alkanut tutkimus tukee kahteen muuhun influenssavirukseen perustuvaa asiakirja-aineistoa, jonka GSK toimitti Euroopan lääkevalvontaviranomaisille joulukuussa 2005. Jos Maailman terveysjärjestö tunnistaa pandemian aiheuttavan influenssaviruskannan, voidaan jo jätettyä aineistoa muuntamalla mahdollistaa pandemiarokotteen nopea rekisteröinti Euroopassa ja tuotannon aloittaminen.

Samanaikaisesti Belgiassa tehtävä, 400 tervettä aikuista käsittävä, klininen tutkimus testaa toista mahdollista influenssapandemian mallirokotetta, jossa on uudenlainen adjuvantti. GSK on toiveikas sen suhteen, että tätä uudenlaista adjuvanttia sisältävä rokote mahdollistaa ihmisen immuunijärjestelmän vasteen myös muihin H5N1-viruskantoihin, jolloin suoja mahdollisen H5N1-viruksen aiheuttaman pandemian uhatessa olisi parempi. GSK:n uuden adjuvanttitekniikan odotetaan myös vähentävän annosta kohden tarvittavan antigeenin määrää, jolloin rokoteannosten tuotantokapasiteetti vastaavasti kasvaisi.

Molemmissa tutkimuksissa testataan rokotteen turvallisuutta ja tehoa eli kykyä aikaansaada immuunivaste H5N1-virukselle. Testattavat rokotteen valmistettu inaktivoidusta (tapetusta) H5N1-viruksesta. Vapaaehtoiset saavat kaksi rokotetta noin kolmen viikon välein. Tutkimusten avulla GSK voi valita optimaalisen annoksen ja koostumuksen myöhempiin turvallisuustutkimuksiin ryhmillä, joilla on suuri riski saada komplikaatioita influenssatartunnan jälkeen. Tällaisia ryhmiä ovat esimerkiksi lapset ja vanhukset.

Kliinisten tutkimusten alustavia tuloksia odotetaan vuoden 2006 kolmannella neljänneksellä. GSK aikoo aloittaa influenssapandemian mallirokotteen tuotannon ennen vuoden loppua.

GlaxoSmithKline, johtava asiantuntija influenssan hoidossa ja siihen varautumisessa

GlaxoSmithKlinella on aktiivinen tutkimus- ja kehityssuunnitelma, joka on kohdistettu sekä kausittaiseen että mahdollisesti pandemian aiheuttavaan influenssaan. Yhtiö on äskettäin varannut yli miljardi puntia (noin kaksi miljardia euroa) laajentaakseen kapasiteettiaan valmistaa influenssarokotetta ja antiviraalista influensssaläkettä, Relenza® (inhaloitava tsanamiviiri).

GSK oli ensimmäinen yritys, joka toimitti perinteistä alumiiniumsulfaattiadjuvanttia käyttävää pandemian mallirokotetta käsittelevän kokeellisen aineiston Euroopan valvontaviranomaisille joulukuussa 2005. Uusien eurooppalaisten sääntöjen pohjalta rokotteelle määritettiin nopeutettu käsittelyaika. Jos Maailman terveysjärjestö tunnistaa pandemian aiheuttavan influenssaviruskannan, aineiston muunnella mahdollistaa liikkeellä olevaa pandemiaviruskantaa läheisemmin vastaavan pandemiarokotteen nopean rekisteröinnin ja tuotannon aloittamisen.

GSK hankki äskettäin omistukseensa Pohjois-Amerikassa suuren influenssarokotevalmistajan, ID Biomedical Corporationin. Kauppa lisää merkittävästi GSK:n kapasiteettia valmistaa influenssarokotteita. Äskettäin hankittujen kanadalaisten tuotantolaitosten sekä GSK:n Dresdenissä, Saksassa toimivan laajennetun rokotetehtaan tuotantokapasiteetin odotetaan vuoteen 2008 mennessä olevan yhteensä noin 150 miljoonaa annosta vuodessa. Luvut perustuvat trivalentin kausittaisen influenssarokotteen tuotantoon. Monovalentin pandemiarokotteen tuotantokapasiteetin odotetaan olevan merkittävästi suurempi.

Lisätietoja antavat:

GlaxoSmithKline Oy, lääketieteellinen johtaja Kari Varkila 050-4200 496, kari.varkila@gsk.com
GlaxoSmithKline Oy, viestintäpäällikkö Terhi Kivinen 050-4200 401, terhi.kivinen@gsk.com

GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline (GSK) on maailman toiseksi suurin, uusia lääkkeitä ja rokotteita kehittävä lääkeyritys, jonka pääkonttori sijaitsee Lontoossa. Vuonna 2005 GSK Biologicals toimitti yli 1,2 miljardia rokoteannosta 165 maahan eli keskimäärin yli 3 miljoonaa annosta päivässä.

Seuraavien viiden vuoden kuluessa GSK:n tavoitteena on tuoda markkinoille lisää merkittäviä uusia rokotteita kuten kohdunkaulan syöpää ehkäisevä HPV-rokote, pneumokokki-infektioita ehkäisevä rokote ja parannettu vanhusten influenssarokote.

Suomessa GlaxoSmithKline toteutti viime vuonna 28 kliinistä lääketutkimusta. Tärkeimmät terapia-alueemme ovat hengitystiesairaudet, infektiosairaudet ja rokotteet, keskushermostosairaudet sekä metabolia. GSK on yksi suurimmista Suomessa toimivista lääkeyrityksistä, myyntimme oli vuonna 2005 yli 100 miljoonaa euroa. Suomessa meitä GSK:laisia työskentelee noin 170 henkilöä ja toimipaikkamme sijaitsee Espoon Isossa Omenassa. Lisätietoja GSK:sta: www.gsk.fi ja www.gsk.com.