

FÖR OMEDELBAR PUBLICERING/ DEN 23 SEPTEMBER

Enbrel ger en bestående förbättring av livskvaliteten för patienter med psoriasis

Ett års behandling med läkemedlet Enbrel gav patienter med psoriasis en markant minskning av hudutslagen, mindre symptom på både depression och ångest och dessutom en bättre livskvalitet.

Det visar en ny studie som presenterades i Paris vid den europeiska hudläkarkongressen EADV (European Academy of Dermatology and Venereology). Förbättringarna var tydliga och bestående under det år behandlingen pågick.

Psoriasis är en vanlig sjukdom - 225 000 svenskar har psoriasis och svenska patienter var med i studien. Sex sjukhus i Sverige ingick, hudklinikerna vid universitetssjukhusen Karolinska i Solna, Sahlgrenska i Göteborg, Lund, Umeå, Linköping samt Danderyds sjukhus.

"Psoriasis är mer än bara en hudsjukdom. Patienter med psoriasis kan ha en livskvalitet i nivå med eller lägre än personer som har andra kroniska medicinska besvär, inklusive hjärtsjukdom. Dessutom löper psoriasispatienterna också risk för allvarliga följsjukdomar - omkring en tredjedel av alla psoriasispatienter lider av någon form av depression eller ångest. Detta är en allvarlig tankeställare, som visar behovet av tidig diagnos och patientorienterad behandling av sjukdomen.", säger Ottfrid Hillmann, ordförande i EUOPSO, den gemensamma paraplyorganisationen för de europeiska psoriasispatientföreningarna och själv har psoriasis.

Tore Särnhult, överläkare vid hudkliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg möter dagligen psoriasispatienter. Han konstaterar att behandlingen med Enbrel har förändrat livssituationen för många av dem.

"Det känns som att vi har fått möjligheter att lyfta en börda från patienternas axlar. För många av dem öppnar sig en helt ny värld efter behandlingen," säger Tore Särnhult.



Han pekar på att den ökade livskvalitet, att ogenerat kunna vistas i olika miljöer och att fungera bättre socialt, är en av de verkligt stora vinsterna med Enbrel.

De nya resultaten från studien, som kallas CRYSTEL, visar att patienterna efter ett års behandling med Enbrel, kontinuerligt eller med avbrott, fick tydliga hudförbättringar och dessutom:

- upp till 26 % förbättring av sin hälsorelaterade livskvalitet¹
- upp till 30 procent lägre förekomst av depressionssymtom²
- upp till 27 procent lägre förekomst av ångestsymtom²
- upp till 53 procent minskning av sina ledsmärtor³

Hervé Bachelez, dermatolog och professor i klinisk medicin vid Hôpital Saint-Louis, Paris, Frankrike, kommenterade de nya resultaten: "När vi kombinerar dessa resultat, baserade på patienternas egen bedömning, med den etablerade säkerhetsprofilen och den tydliga hudförbättringen får vi en mer heltäckande bild av fördelarna med etanercept vid behandling av psoriasis. Dessutom kompletterar resultaten från CRYSTEL-studien den gällande uppfattningen att en tidig och kraftfull insats mot sjukdomen kan ge patienterna meningsfulla och kvarstående förbättringar av deras dagliga liv."

BAKGRUNDSINFORMATION

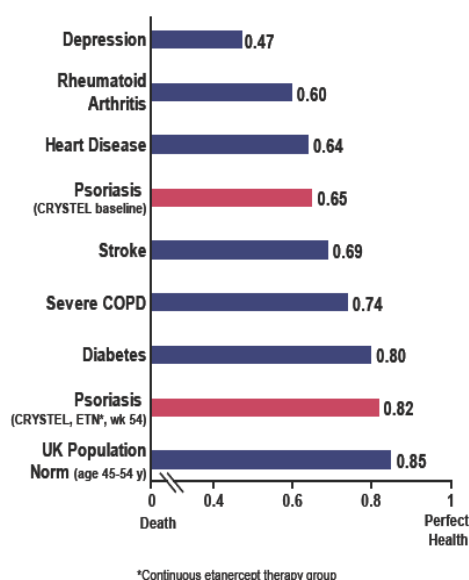
Förkortningen CRYSTEL står för studien "Clinical Randomized Year-long Study assessing the safety and efficacy of Enbrel in psoriasis".

Mer om CRYSTEL-studien¹⁻³

I den öppna studien CRYSTEL randomiserades patienter med måttlig till svår psoriasis till att under 54 veckor få sammanhängande behandling med Enbrel eller behandling med "pauser".

- Både kontinuerlig och intermittent behandling med Enbrel gav kliniska förbättringar av psoriasissymtomen. Medelvärde på skalan Psoriasis Area and Severity Index (PASI) förbättrades påtagligt från ett utgångsvärde på 22 i den kontinuerligt behandlade gruppen och 23 i den grupp som fick behandling med avbrott, till 7 respektive 9 vecka 54.²

- Förbättringar i fråga om förekomsten av depression och ångest registrerades så tidigt som vecka 12, och kvarstod under upp till 54 veckor, vid såväl kontinuerlig som intermittent Enbrel-behandling:
 - Antalet patienter med minst lätta symtom på **depression** minskade signifikant från 30 % vid studiens början i den kontinuerligt behandlade gruppen respektive 37 % i den intermittentlyt behandlade gruppen, till 18 % respektive 23 %, vecka 54.²
 - Antalet patienter med minst lätta symtom på **ångest** minskade signifikant från 40% vid studiens början i den kontinuerligt behandlade gruppen respektive 49% i den intermittentlyt behandlade gruppen, till 25% respektive 32%, vecka 54.²
- Vidare visade CRYSTEL-studien att patienter som fick Enbrel vecka 54 rapporterade en minskning av sina ledsmärtor med 42-53 %.³
- CRYSTEL-studien visar att patienterna vid behandlingens början rapporterade en låg hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL), i nivå med patienter som har andra kroniska medicinska besvär, inklusive hjärtsjukdom, stroke, svår KOL och diabetes. Efter behandling med Enbrel under 54 veckor rapporterade patienterna en signifikant förbättring av sitt HRQoL, enligt figuren 1 nedan.¹



Figur 1. Hälsorelaterad livskvalitet HRQoL

Medelvärde för HRQoL hos patienter med psoriasis, före och efter behandling med Enbrel, jämfört med patienter med andra kroniska sjukdomar, och med normalvärdet för hela befolkningen i Storbritannien.

Den röda linjen "Psoriasis CRYSTEL baseline" är patienternas livskvalitet före behandlingen, den röda linjen "Psoriasis CRYSTEL ETN wk 54" är livskvalitet efter ett års behandling.



Om psoriasis

Psoriasis är en kronisk hudsjukdom som drabbar cirka 3 procent av befolkningen. Omkring 225 000 svenskar har psoriasis. Psoriasis är lika vanlig hos kvinnor som hos män.

Hälften av psoriatikerna får sjukdomen före 25 års ålder.

Psoriasis går i skov – med perioder av svåra besvär omväxlande med perioder fria från symtom.

De vanligaste symtomen är hudförändringar med rodnad, klåda och fjällning. Ärftliga faktorer i kombination med utlösande, yttre faktorer är sannolikt den vanligaste förklaringen till att psoriasis uppträder. Yttre faktorer som kan utlösa sjukdomen är t ex infektioner, hudskador och starka psykiska påfrestningar.

Psoriasis är en systemsjukdom och det grundläggande problemet finns i kroppens immunsystem. Rubbningen i immunsystemet leder till skadliga inflammatoriska processer. Forskning visar bland annat att svår psoriasis kraftigt ökar risken att dö i hjärt-kärlsjukdomarna hjärtinfarkt och stroke (slaganfall). Upp till 40 procent av alla med psoriasis även drabbas av en särskild form av inflammation i senfästen och leder, så kallad psoriasisartrit.

Om Enbrel

Enbrel (etanercept) är ett biologiskt läkemedel som har revolutionerat behandlingen av svår reumatism och psoriasis.

Totalt har närmare en halv miljon patienter behandlats med Enbrel världen över. Majoriteten av patienterna har fått Enbrel mot sin reumatiska sjukdom, men också över 95 000 patienter med psoriasis har i dag behandlats.

Enbrel är en TNF-receptor, som fångar upp det inflammationsframkallande TNF som cirkulerar i blodet, innan det hunnit binda sig till de celler som driver inflammationen. Enbrel häver inflammationsprocessen både i angripna leder och senfästen och i den psoriasisangripna huden. Enbrel ger en ihållande effekt på både led- och hudsymtom vilket är viktigt vid behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar.

De vanligaste rapporterade biverkningarna i kliniska studier är infektioner, irritation på injektionsstället och huvudvärk. För ytterligare information om användning av Enbrel såsom verkningsmekanismer och biverkningar, se produktinformation på www.fass.se

För mer information kontakta:

Dr Göran Skoglund, medicinsk chef, Wyeth AB, tel: 073-314 1522

Anne Rådestad, PR- och Public Affairs Manager, tel: 076-135 60 48

REFERENSER

1. Poster FP 1465 from the European Association for Dermatology and Venereology Congress, September 2008. Cardoso, J. *et al.* Both Continuous And Intermittent Etanercept Therapy Improve Health-Related Quality Of Life In Patients With Moderate-To-Severe Psoriasis
2. Poster FP1359 from the European Association for Dermatology and Venereology Congress, September 2008. Lambert, J. *et al.* Sustained Improvements In Depression And Anxiety Symptoms With Etanercept Therapy For Up To 54 Weeks In Patients With Moderate To Severe Psoriasis: Results Of The CRYSTEL Study
3. Abstract FP 1391 from the European Association for Dermatology and Venereology Congress, September 2008. Peyrí, J. *et al.* Effect of Etanercept on Joint Pain in Patients With Moderate-to-Severe Psoriasis: Intermittent versus Continuous Dose Regimens

Om Wyeth

Wyeth är ett innovativt och forskningsdrivet globalt läkemedelsföretag.

I Sverige är Wyeth ett av de snabbast växande läkemedelsföretagen med produkter inom centrala nervsystemet, dermatologi, gastroenterologi, hemofili, infektion, kvinnohälsa, onkologi, reumatologi, transplantation/immunologi och vacciner. wyeth.com wyeth.se