

Amgenin täsmälääke Repatha sai myyntiluvan Suomessa korkean kolesterolin hoitoon

Repatha on uusi lääkehoito korkeasta kolesterolista kärsiville potilaille. Lääke tarjoaa uuden hoitomahdollisuuden etenkin perinnöllistä hyperkolesterolemiaa sairastaville potilaille, joille statiinilääkitys ei yksin riitä.

Lääkeyhtiö Amgenin uusi Repatha-reseptilääke on saanut myyntiluvan kaikissa EU-maissa. Keskitetyn myyntiluvan myötä Repatha on pian saatavilla myös Suomessa ja seuraavaksi sille haetaan korvattavuutta. Repatha on tarkoitettu hyperkolesterolemian eli perinnöllisen ja ei-perinnöllisen korkean kolesterolin sekä dyslipidemian eli rasva-aineenvaihduntahäiriön hoitoon yksin tai yhdessä statiinin tai statiinin ja muiden veren rasva-arvoja alentavien hoitojen kanssa¹. Repatha-lääkehoidon lisäksi hyperkolesterolemian hoidossa on tärkeää ruokavalion ja elintapojen parantaminen. Repatha on selektiivinen PCSK9:n estäjä. Se lisää maksan LDL-reseptorien määrää ja pienentää seerumin LDL-kolesterolipitoisuutta. Kohonnut LDL-kolesterolin on merkittävä sydän- ja verisuonitautien riskitekijä².

Repatha on uusi hoitomahdollisuus etenkin familiaalista hyperkolesterolemiaa eli FH-tautia sairastaville. Geenivirheen aiheuttama perinnöllinen rasva-aineenvaihduntasairaus FH-tauti on yksi yleisimmistä perinnöllisistä sairauksista, ja se on sekä Suomessa että maailmalla vahvasti alidiagnosoitu. FH-potilaita on Suomessa eri arvioiden mukaan noin 10 000–35 000, joista diagnosoituja on vain vajaa 5 000. FH-potilaiden riski sairastua sepelvaltimotautiin on merkittävästi normaaleja kolesterolipotilaita suurempi, koska FH-taudissa kolesterolin taso on koholla jo syntymästä lähtien^{2,3}.

Päätös myyntiluvasta perustuu kymmenessä vaiheen kolme tutkimuksessa kerättyihin tietoihin noin 6 800 potilaasta. Tutkimuksissa arvioitiin Repatha-valmisteen tehoa ja turvallisuutta potilailla, joilla oli kohonnut kolesterolin taso, ja jotka käyttivät statiineja yksin tai yhdessä muiden rasva-arvoja alentavien hoitojen kanssa, sekä potilailla, jotka sairastavat familiaalisen hyperkolesterolemian hetero- tai homotsygoottista muotoa.

Repatha-lääkkeen kliininen tutkimusohjelma

Laajaan kliiniseen tutkimusohjelmaan PROFICIO (Reduce LDL-C and Cardiovascular Outcomes Following Inhibition of PCSK9 In Different Populations) kuuluu 22 kliinistä tutkimusta ja suunniteltu tutkimuspotilasmäärä on 35 000. Tutkimusohjelmassa arvioidaan Repatha-valmisteen vaikutusta LDL-kolesterolin alenemiseen sekä sydämeen ja verisuoniin kohdistuvia vaikutuksia eri potilasryhmissä.

Tietoa Amgenista

Amgen on maailman suurin bioteknologisten lääkkeiden valmistaja, joka tutkii, kehittää, valmistaa ja markkinoi innovatiivisia lääkkeitä. Lääkkeemme ovat auttaneet miljoonia potilaita syövän, munuaissairauksien, nivelreuman, osteoporoosin ja muiden vakavien sairauksien hoidossa. Teemme jatkuvaa tutkimusta ja kehitämme osaamistamme, jotta pystymme palvelemaan potilaita entistä paremmin.

Vuonna 1980 perustetun yrityksen pääkonttori sijaitsee Kaliforniassa ja sillä on tytäryhtiöitä maailmanlaajuisesti. Suomessa Amgen on toiminut vuodesta 1996 ja on tällä hetkellä yksi Suomen nopeimmin kasvavista lääkeyrityksistä. Suomessa meitä on 30, ja olemme osa Pohjoismaista organisaatiota. Viihtyisät toimitilamme sijaitsevat Espoon Keilarannassa Lifescience Centerissä.

Lisätietoa löytyy osoitteesta www.amgen.fi

Tulevaisuutta koskevat lausunnot

Tämä lehdistötiedote sisältää tulevaisuutta koskevia lausuntoja, jotka perustuvat johdon nykyisiin odotuksiin ja uskomuksiin ja joihin liittyy useita riskejä, epävarmuuksia ja oletuksia, joiden vuoksi todelliset tulokset voivat merkittävästi poiketa tässä kuvatuista. Mitään tulevaisuutta koskevaa lausuntoa ei voida taata, ja todelliset tulokset voivat poiketa merkittävästi ennusteistamme. Uusien tuotekandidaattien etsimistä tai tunnistamista tai uusien käyttöaiheiden kehittämistä olemassa oleville tuotteille ei voida taata ja konseptien muuttuminen tuotteeksi on epävarmaa; tämän vuoksi ei voida taata, että tietty tuotekandidaatti tai uuden käyttöaiheen kehittäminen olemassa olevalle tuotteelle on menestyksellinen ja että siitä tulee kaupallinen tuote. Prekliiniset tulokset eivät myöskään takaa tuotekandidaattien turvallista ja tehokasta vaikutusta ihmisillä

Valmisteidemme myyntiin vaikuttavat lisäksi kolmansien maksajaosapuolten, kuten viranomaisten, yksityisten vakuutusyhtiöiden ja Managed care -ohjelmien (USA:ssa) määräämät korvattavuusperiaatteet, ja niihin saattavat vaikuttaa lainsäädännön, kliinisen hoitotyön ja hoitosuosituksen muuttuminen ja kansalliset ja kansainväliset pyrkimykset. Viranomaisten ja muiden tahojen säädökset ja korvattavuuskäytännöt saattavat vaikuttaa valmisteidemme kehitykseen, käyttöön ja hintaan. Lisäksi kilpailemme muiden yritysten kanssa joidenkin markkinoimiemme valmisteiden osalta sekä löytääksemme ja kehittääksemme uusia valmisteita. Valmisteillamme saattaa olla kilpailijoita, joilla on halvempi hinta, hyväksytty korvattavuus, parempi teho tai helpompi annosteltavuus tai jotka ovat muuten kilpailukykyisiä valmisteidemme kanssa.

Tässä lehdistötiedotteessa esitetyt tuotekandidaattejamme koskevat tieteelliset tiedot ovat alustavia ja tutkimusvaiheessa. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA), Euroopan lääkevirasto (EMA) tai muut vastaavat viranomaistahot eivät ole hyväksyneet näitä tuotekandidaatteja, eikä näiden tuotekandidaattien tehosta tai turvallisuudesta voida tai pidä vetää minkäänlaisia johtopäätöksiä.

Lisätiedot

Saija Silvola, lääketieteellinen johtaja, Amgen (09) 54 900 500, saijas@amgen.fi

Viitteet

1. Repatha valmisteyhteenveto 7/2015.
2. Dyslipidemia/FH Käypä hoito 2013.
3. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Humphries SE, et al. Familial Hypercholesterolaemia is Underdiagnosed and Undertreated in the General Population: Guidance for Clinicians to Prevent Coronary Heart Disease. *Eur Heart J.* 2013;34:3478-3490.