



Pressmeddelande

Positiva resultat för Duodopa behandling vid Parkinsons sjukdom visas i resultat från ny klinisk fas 3-prövning

Statistiskt signifikanta förbättringar av "off"-tid jämfört med konventionell oral behandling enligt data som kommer att presenteras vid den stora kongressen American Academy of Neurology

Kontaktinformation

Medicinsk Direktör
Abbott:
Lars Thomander
+46-8 546 56 786

Kommunikationschef
Abbott:
Andrea Prander
+46-8 546 567 08

ABBOTT PARK, Illinois, 17 april 2012 – Abbott meddelade i dag resultaten från en fas 3-prövning med utvärdering av företagets läkemedel vid avancerande Parkinsons sjukdom: Duodopa, intestinal gel med levodopa-karbidopa (LCIG). Studien visade att patienter som behandlades med LCIG i 12 veckor rapporterade kliniskt meningsfulla och statistiskt signifikanta förbättringar av "off"-tid jämfört med patienter som fick konventionell oral behandling, utan någon ökning av besvärande dyskinesier. "Off"-tid är de perioder med nedsatt rörlighet, långsamhet och stelhet som patienter med Parkinsons sjukdom upplever. Resultaten från studien kommer att presenteras som en del av Emerging Science-programmet (tidigare Late-Breaking-programmet) på kongressen American Academy of Neurology i New Orleans den 25 april.

Studien genomfördes för att fastställa effekt, säkerhet och tolerabilitet för kontinuerlig infusion av LCIG hos patienter med avancerande Parkinsons sjukdom jämfört med standardformulering av levodopa-karbidopatabletter. LCIG innehåller samma aktiva läkemedelssubstanser som levodopa-karbidopatabletter men är i gelform och administreras direkt till tunntarmen via en sond ansluten till en bärbar pump. Vid studiestart var den genomsnittliga sjukdomstiden för patienterna 10,9 år och de hade i genomsnitt 6,6 timmar "off"-tid per dag.

Viktiga resultat

Det primära effektmåttet var förändringen från utgångsvärdet för daglig "off"-tid (16 vakna timmar) efter 12 veckors behandling.

- Den genomsnittliga "off"-tiden efter 12 veckors behandling minskade med 4,0 timmar per dag med LCIG, vilket gav genomsnittligt 1,91 färre timmar i "off"-fas jämfört med behandling med levodopa-karbidopatabletter.

Det sekundära effektmåttet var förändringen från utgångsvärdet för daglig "on"-tid utan besvärande dyskinesier. "On"-tid är perioder med god kontroll av sjukdomens motoriska symtom.

Sid 2

- Den genomsnittliga "on"-tiden ökade med 4,1 timmar med LCIG, vilket gav genomsnittligt 1,86 fler on-timmar jämfört med behandling med levodopa-karbidopatabletter.

Biverkningar i samband med behandlingen inträffade hos 35 patienter som fick LCIG (95 procent) och hos 34 patienter som fick levodopa-karbidopatabletter (100 procent) och var likartade i de båda behandlingsgrupperna. De vanligaste biverkningarna (AE) var komplikationer vid den kirurgiska placeringen av sonden (51 procent), buksmärta (42 procent), smärta i samband med det kirurgiska ingreppet (32 procent), illamående (25 procent), förstoppning (21 procent), ortostatisk hypotoni (18 procent), postoperativ sårinfektion (17 procent) och hudrodnad vid operationssnittet (16 procent).

Behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar (SAE) rapporterades för fem patienter (14 procent) i studiens LCIG-arm och hos sju patienter (21 procent) i armen med levodopa-karbidopatabletter. Alla patienter som upplevde en allvarlig biverkan återhämtade sig. Andelen förtida behandlingsavbrott på grund av biverkningar var låg (4,2 procent) och likartad mellan behandlingsgrupperna.

– De här resultaten visar att kontinuerlig tillförsel av intestinal gel med levodopa-karbidopa ger en statistiskt meningsfull förbättring hos patienter vid avancerande Parkinsons sjukdom genom att minska "off"-tiden och öka "on"-tiden, utan att ge besvärande dyskinesier, säger Dr C.W. Olanow, M.D., professor i neurologi och neurovetenskap vid Mount Sinai School of Medicine i New York. Nyttan med LCIG för en patientgrupp som inte kan få tillfredsställande kontroll med konventionell levodopa är ett viktigt framsteg i vår strävan att hitta behandlingar för patienter med avancerande Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom är en rörelsestörning som beror på progressiv förlust av hjärnceller som producerar neurotransmittorn dopamin, som bidrar till att styra kroppens rörelser. I början av sjukdomen svarar patienterna oftast bra på läkemedel som ökar dopaminhalten, men när sjukdomen förvärras kan det hända att effekten av orala läkemedel inte varar lika länge och ger kraftigare biverkningar.

Patienter med avancerande Parkinsons sjukdom kan uppleva svängningar mellan perioder med dålig rörlighet eller långsamhet och perioder när de har god kontroll över sjukdomssymtomen. Perioder med nedsatt rörlighet eller långsamhet och stelhet kallas "off"-tid och perioder med god symptomkontroll kallas "on"-tid. I och med att "off"-tiden ökar minskar patientens "on"-tid. Dessutom drabbas många patienter av dyskinesier, dvs. ofrivilliga rörelser som är förknippade med behandlingar som

Sid 3

används för Parkinsons sjukdom. Vissa av de ofrivilliga rörelserna kan vara svårhanterliga för patienterna och göra det svårt för dem att klara olika aktiviteter. Dessa kallas "besvärande dyskinesier".

– Parkinsons sjukdom är en handikappande sjukdom som blir allt svårare att behandla ju längre den utvecklas. I senare sjukdomsstadier har patienterna en sjukdomsburda som försämrar deras livskvalitet och kan påverka aktiviteter i det dagliga livet", säger Robert Lenz, M.D., vice verkställande direktör för Abbotts division Global Pharmaceutical Research and Development. I dessa stadier behöver många patienter fler behandlingsmöjligheter och vi hoppas att LCIG kan vara ett användbart alternativ för vissa av de patienterna.

LCIG är en försöksbehandling i USA som för närvarande utvärderas hos patienter med avancerande Parkinsons sjukdom i kompletterande kliniska fas 3-prövningar. Duodopa är godkänt i 40 länder utanför USA, bland annat i Sverige.

Om studien

LCIG:s effekt och säkerhet hos patienter med avancerande Parkinsons sjukdom har utvärderats i en nyligen genomförd 12 veckors dubbelblind multicenterstudie. Inkluderade patienter hade motorfluktuationer trots optimerad behandling med orala läkemedel. För att kunna rekryteras måste patienterna svara på oral levodopa och ha minst tre timmars "off"-tid dagligen. Studien hade en dubbel-dummydesign, vilket innebär att patienterna fick aktiva doser av antingen oralt läkemedel eller LCIG, samtidigt som även den alternativa behandlingen gavs som placebo (dummy).

LCIG administrerades via en kirurgiskt implanterad sond ansluten till en bärbar pump som levererar läkemedlet direkt in i tunntarmen. Där tas det upp till blodcirkulationen och ger kontinuerlig administrering av läkemedlet under de 16 timmar per dag som pumpen användes.

Primära effektmått fastställdes med parametrar från en sjukdomsdagbok för Parkinsons sjukdom. Sekundära effektmått fastställdes med verktyg som bland annat poäng enligt frågeformuläret för livskvalitet PDQ-39 för Parkinsons sjukdom, CGI-I (Clinical Global Impression-Improvement) och del 2 och 3 av UPDRS-skalan (Unified Parkinson's Disease Rating Scale).

Sid 4

Om Parkinsons sjukdom

I USA uppskattas det att ungefär 50 000 till 60 000 nya fall av Parkinsons sjukdom rapporteras varje år, och i dag räknar man med att 864 000 amerikaner har sjukdomen. Cirka 20 procent av dessa anses ha avancerande Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom är en progressiv, kronisk rörelsestörning som leder till tremor, muskelstelhet, långsamma rörelser och balansproblem. Den klassificeras som en rörelsestörning och orsakas av förlust av dopaminproducerande hjärnceller. Symtomen på Parkinsons sjukdom kommer när ca 60–80 procent av de dopaminproducerande cellerna i hjärnan har förlorats, och symtomen fortsätter långsamt förvärras med tiden. Det finns ingen känd bot, men det finns behandlingar som lindrar symtomen.

Om Abbotts forskning inom neurovetenskap och smärta

Abbott bedriver innovativ forskning inom neurovetenskap och har utvecklat substanser som är målriktade på receptorer i hjärnan som bidrar till regleringen av sinnesstämning, minne och andra neurologiska funktioner. Abbott har 11 substanser vars effekt studeras på människa mot sjukdomar som schizofreni, smärta, Alzheimers sjukdom samt Parkinsons sjukdom och MS.

Om Abbott

Abbott är ett vittomspännande, globalt hälso- och sjukvårdsföretag som forskar, utvecklar, tillverkar och marknadsför läkemedel och medicinska produkter inklusive diagnostik, nutrition och medicinska instrument. Abbott har drygt 91 000 anställda och marknadsför sina produkter i fler än 130 länder. Abbott har sitt svenska huvudkontor i Solna.

www.abbott.se

www.abbott.com

###