



Pressmeddelande

Abbotts Humira® (adalimumab) godkänt i Europa för behandling av ulcerös kolit

Humira® blir det första och enda själv-injicerbara biologiska läkemedlet för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna

Abbott Park, Ill., April 11, 2012 – I dag meddelade Abbott att EU-kommissionen har godkänt Humira® (adalimumab) för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna som svarat otillfredsställande på konventionell behandling. I och med godkännandet blir Humira det första och enda själv- injicerbara läkemedlet för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Därmed godkänns Humira för den sjunde indikationen i EU sedan det första godkännandet 2003.

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom som orsakar sår i tjocktarmens slemhinnaⁱ och kan leda till livshotande komplikationerⁱⁱ. Man räknar med att upp till 1,2 miljoner människor i EU lider av ulcerös kolitⁱⁱⁱ. Dessutom räknar man med att upp till en tredjedel kommer att få en del av tarmen bortopererad under sin livstid^{iv} – vilket innebär att de får leva med en permanent kolostomi eller ileumreservoar.

"Ulcerös kolit är en svårbehandlad kronisk sjukdom som det finns begränsat med behandlingsmöjligheter för", säger William J. Sandborn, MD samt chef för Divisionen för Gastroenterologi vid Universitetskliniken San Diego Health System och huvudprövare. "Ett nytt behandlingsalternativ som används för att nå och upprätthålla remission och som dessutom är enkelt för patienterna genom att de själva kan sköta behandlingen hemma är välkommet för den här unika patientgruppen."

"Godkännandet innebär ett nytt och viktigt behandlingsalternativ för patienter med ulcerös kolit", säger Marco Greco, ordförande för EFCCA, sammanslutningen för de europeiska patientföreningarna för Crohns sjukdom och ulcerös kolit. "Ett nytt alternativ för att behandla sjukdomen och ger hopp om att fler patienter kan nå remission i sin sjukdom."

– mer –

Kontaktinformation

Kommunikationschef
Abbott:

Andrea Prander
+46-8 546 567 08

Medicinsk Direktör
Abbott:

Lars Thomander
+46 8 546 567 86

Humira är också indicerat för behandling av flera andra inflammatoriska sjukdomar, bland annat måttlig till svår aktiv reumatoid artrit, aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, måttlig till svår kronisk plackpsoriasis och svår aktiv Crohns sjukdom, när konventionell behandling inte har fungerat. Den nya indikationen måttlig till svår aktiv ulcerös kolit ger ytterligare stöd för användning av Humira för att behandla inflammatoriska tarmsjukdomar.

”Godkännandet av Humira för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit visar än en gång Humiras mångsidighet när det gäller behandling av ett brett spektrum av kroniska inflammatoriska sjukdomar”, säger John Leonard, MD, senior vice president för läkemedelsforskning och utveckling hos Abbott. ”Detta är en milstolpe för Abbotts fortsatta åtagande när det gäller att föra den vetenskapliga utvecklingen framåt och förbättra vårdstandarden för patienter.”

Godkännandet byggde på två kliniska fas III-prövningar med över 800 patienter i 21 länder över hela världen.

Om ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom som orsakar sår i tarmslemhinnan. Inflammationen startar oftast i ändtarmen och utbreder sig uppåt i tjocktarmen. Symtomen är bland annat diarré, blödning från ändtarmen och krampsmärta i buken. Diagnosen ulcerös kolit ställs ofta i 15-35-årsåldern, men sjukdomen kan debutera när som helst i livet.

Det är vanligt att symtomen på ulcerös kolit kommer och går i perioder, och att kliniskt stabila perioder omväxlar med utbrott av sjukdomsaktivitet, så kallade skov. Vanliga symtom är bland annat diarré och blödning från ändtarmen. Svåra skov av ulcerös kolit kan kräva sjukhusvård och kan vara livshotande. Ulcerös kolit behandlas med läkemedel och ibland kirurgiska åtgärder.

– mer –

Om Humira® (adalimumab)

Användning och förskrivningsinformation varierar mellan olika länder. Se det enskilda landets produktmärkning för fullständig information.

Humira är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna patienter som svarat otillfredsställande på konventionell behandling omfattande kortikosteroider och 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA) eller i fall där sådan behandling inte tolereras eller är kontraindicerad.

Humira är indicerat för behandling av svår, aktiv Crohns sjukdom hos patienter som inte svarat trots fullständig och adekvat behandling med kortikosteroider och/eller immunosuppressiv behandling, eller som är intoleranta eller har medicinska kontraindikationer för sådan behandling.

Humira i kombination med metotrexat är indicerat för behandling av måttlig till svår, aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter när andra sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel, inklusive metotrexat inte haft tillräcklig effekt, behandling av svår, aktiv och progredierande reumatoid artrit hos vuxna som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Humira kan ges som monoterapi då metotrexat inte tolereras eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Humira har visats reducera progressionhastigheten av ledskadan mätt med röntgen, och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

Humira i kombination med metotrexat är indicerat för behandling av aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, hos barn och ungdomar 4-17 år som har svarat otillräckligt på en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Humira kan ges som monoterapi vid intolerans för metotrexat eller då fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. Humira har inte studerats hos barn yngre än 4 år.

– mer –

Humira är indicerat för behandling av vuxna med svår aktiv ankolyserande spondylit när annan konventionell behandling inte haft tillräcklig effekt.

Humira är indicerat för behandling av aktiv och progredierande psoriasisartrit hos vuxna när andra sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel inte haft tillräcklig effekt. Humira har visat sig reducera progressionshastigheten av perifer ledskada uppmätt med röntgen hos patienter med polyartikulär symmetrisk subtyp av sjukdomen och har även visat förbättring av den fysiska funktionen.

Humira är indicerat för behandling av måttlig till svår kronisk plackpsoriasis hos vuxna patienter som inte svarar på, eller som har en kontraindikation till eller som är intoleranta mot, annan systembehandlingar inklusive cyklosporin, metotrexat eller PUVA.

Viktig säkerhetsinformation

Humira är en TNF-hämmare som påverkar immunsystemet och kan försämra förmågan att bekämpa infektioner.

Patienter som behandlas med Humira löper ökad risk att utveckla svåra infektioner som kan kräva sjukhusvård och vara dödliga. Bland de svåra infektioner som rapporterats finns tuberkulos och infektioner orsakade av virus, svamp eller bakterier som har spritt sig i kroppen. Den som ska behandlas med Humira skall först göra ett tuberkulostest och bör övervakas under behandlingen för tecken och symtom på tuberkulos. Den som löper risk att få tuberkulos kan behandlas med ett läkemedel mot sjukdomen. Behandling med Humira bör inte påbörjas vid en aktiv infektion annat än om det har godkänts av läkare. Om en person som behandlas med Humira drabbas av en allvarlig infektion ska behandlingen med Humira avbrytas.

Den som tar TNF-hämmare, bland annat Humira, kan löpa ökad risk att få lymfom eller andra typer av cancer. Vissa har fått en sällsynt typ av cancer som kallas hepatospleniskt T-cellslymfom och som ofta är ofta dödlig.

Andra allvarliga biverkningar som Humira kan ha är bland annat hepatit B-infektion hos virusbärare, allergiska reaktioner, problem i nervsystemet, blodproblem, vissa immunreaktioner, bland annat ett lupusliknande syndrom, leverproblem och debut eller försämring av hjärtsvikt eller psoriasis.

– mer –

Användning av Humira tillsammans med anakinra eller abatacept rekommenderas inte. Personer som behandlas med Humira ska inte ges levande vacciner. Vanliga biverkningar av Humira är bland annat reaktioner på injektionsstället (rodnad, utslag, svullnad, klåda och blåmärken), övre luftvägsinfektioner (inklusive sinusinfektioner), huvudvärk, utslag och illamående.

Liksom för alla behandlingsprogram ska nyttan och riskerna med Humira övervägas noga innan behandling påbörjas.

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.abott.se

www.abott.com

ⁱ National Institutes of Health Website. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/colonicdiseases.html>. Senaste åtkomst 14 mars 2012.

ⁱⁱ Huber, W. Life-threatening complications of Crohn's disease and ulcerative colitis: a systematic analysis of admissions to an ICU during 18 years. Dtsch Med Wochenschr. 2010 Apr;135(14):668-74. Epub 31 mars 2010.

ⁱⁱⁱ Molodecky, N. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012 Jan;142(1):46-54.e42; quiz e30. Epub 14 oktober 2011.

^{iv} Crohn's and Colitis Federation of America website. <http://www.ccfa.org/info/about/ucp>. Senaste åtkomst 14 mars 2012.