

Pressmeddelande

30 juli 2012

EMA godkänner Eklira Genuair som behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Eklira (aclidinium) utvidgar luftrören från den första dosen och förbättrar KOL-patienters symtom och livskvalitet.¹
- KOL är en omfattande folksjukdom och en av de vanligaste dödsorsakerna i Europa.
- Eklira är en långtidsverkande muskarinreceptor-antagonist (LAMA) som är utvecklad av läkemedelsföretaget Almirall. Eklira kommer att finnas på den svenska marknaden från mitten av oktober.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har nu offentliggjort att Eklira Genuair (aclidinium 322 mikrogram två gånger dagligen) nu är godkänd för marknadsföring i alla Europeiska länder inklusive Norge och Island, som behandling för lindring av symtom hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).^{3,4}

KOL är en kronisk sjukdom som gör det svårt för patienten att andas⁵. 150 000 svenskar lever med så svår KOL att de behöver medicinsk behandling.⁶ Man räknar med att ungefär hälften av alla 75-åringar som röker har KOL i någon grad. Tidigare har KOL i större utsträckning drabbat män, men nu ökar antalet sjukdomsfall snabbt även bland kvinnor.⁷

- Patienter med KOL har en mängd olika symptom som kan ha betydande inverkan på deras livskvalitet, säger professor Paul W Jones, St. George's Hospital, London University. Paul Jones har lett Fas III-studien ATTAIN, som låg till grund för EMA:s godkännandet av Eklira.
- Det är en god nyhet att det finns ett nytt behandlingsalternativ för nordiska KOL-patienter, säger Peter Lange, professor och överläkare på den Lungmedicinska sektion på Hvidovre Hospital.

Kliniska studier visar att Eklira utvidgar luftrören upp till 24 timmar och att det lindrar symtom redan efter 30 minuter efter att ha tagit den första dosen. Eklira reducerar också måttliga till allvarliga exacerbationer med ca 30 procent. Exacerbationer drabbar vissa KOL-patienter och innebär anfall eller en försämring av allmäntillståndet. Dessa anfall försämrar märkbart sjukdomstillståndet.

Samma studie visar att patienter som behandlas med aclidinium har mindre behov av behandling med akuta läkemedel jämfört med patienter som fick placebobehandling ($p = 0,005$). Samma patientgrupp upplevde även en lägre frekvens av KOL-symtom som andnöd, hosta och slembildning.¹ Studien visade också kliniskt betydelsefulla förbättringar vad gäller andnöd¹¹ och det sjukdomsrelaterade hälsotillståndet¹².

Acclidinium är utvecklat för att verka direkt i lungorna. För att uppnå bästa möjliga lungdeposition levereras aclidinium i en särskilt utvecklad och patenterad inhalator kallad Genuair. Genuair hjälper patienten att ta medicinen korrekt. Den hindrar patienten att göra misstag såsom att ta dubbel dos, eller andas in i en tom inhalator och därmed riskera att inte inhalera den nödvändiga medicinen.¹⁰ Inhalatorn har ett kontrollfönster som lyser grönt när den är klar att användas. När dosen inhalerats korrekt så avger inhalatorn ett klickljud och kontrollfönstret skiftar från grönt till rött.^{4, 10}

- Almirall välkomnar godkännandet då Eklira är en viktig milstolpe i vår utveckling av respiratorisk medicin som är ett av våra viktigaste affärsområden, säger Eduardo Sanchiz, VD, Almirall.
- Baserat på vår omfattande kliniska data, är vi övertygade om att Eklira kommer att hjälpa patienter i Europa att få en effektivare symtomlindring och förbättrad livskvalitet, fortsätter Sanchiz.

Acclidinium har en mycket fördelaktig säkerhetsprofil och de mest frekvent rapporterade biverkningarna är huvudvärk (6,6 procent) och bihåleinflammation (5,5 procent). Förekomsten av antikolinerga biverkningar är låg och jämförbar med placebo (till exempel har biverkningar som muntorrhet och förstoppning rapporterats som mindre än 1 procent).¹

Eklira Genuair kommer att finnas på den svenska marknaden från mitten av oktober.

För mer information, kontakta:

Signhild Petrén, Geelmuyden.Kiese, tel: +46 707 76 88 04, e-post: sip@geelmuyden-kiese.se



Om Eklira® Genuair® kliniska effekter

Effekten och säkerhetsprofilen hos acclidinium har visats i en serie av kliniska studier, inklusive fas III-studierna ACCORD KOL 1 och ATTAIN.^{1,2} I fas III-studierna ingick 269 patienter som behandlats med 322 mikrogram acclidinium två gånger dagligen under en sexmånadersperiod, och 190 patienter som behandlades med 322 mikrogram acclidinium två gånger per dag under en tre månadersperiod. Båda studierna var randomiserade och placebokontrollerade. Effekt mättes på lungfunktion och förekomst av symtom som andnöd, sjukdomsspecifikt hälsotillstånd, användning av akuta läkemedel och förekomsten av exacerbationer. I den längre säkerhetsstudien visade acclidinium en bronkdilaterande effekt vid behandling under en ettårsperiod.

Bronkdilaterande effekt

I acclidiniumstudien som varade i över sex månader visade patienter som fick acclidinium två gånger dagligen, kliniskt relevanta förbättringar i lungfunktion (mätt som FEV1). Den bronkdilaterande effekten var betydande från dag ett och bibehölls under den sex månader långa behandlingsperioden.⁴ Efter sex månaders behandling var medianförbättringen på morgonen vid pre-dos FEV1, jämförbart med placebo, 128 ml (95% CI = 85-170, $p < 0,0001$).⁴ Liknande observationer sågs i acclidiniumstudien som genomfördes under tre månader.

Sjukdomsspecifik hälsostatus och symptomatiska förbättringar

Acclidinium uppnådde även kliniskt betydelsefulla förbättringar hos KOL-patienter vad gäller symtomlindring av andfåddhet (mätt med Transitional Dyspné Index - TDI medianförbättringar jämfört med baseline = 1 enhet ($p < 0,0001$)) och det sjukdomsrelaterade hälsotillståndet (som mätts av S: t Georges Respiratory Questionnaire - (SGRQ: medianförbättringar vs baseline - 4,6 enheter ($p < 0,0001$)).⁴

Patienter som får acclidiniumbehandling upplever ett reducerat behov av akut medicin i jämförelse med patienter i placebobehandling (en reduktion på 0,95 inhalationer per dag efter 6 månader [$p=0,005$]).⁴ Acclidinium förbättrar också andra dagliga KOL-symptom (hosta och slembildning) och nattliga och tidiga morgonsymtom.⁴

Minskning av exacerbationer

En samlad effektanalys baserad på de placebo-kontrollerade tre-och sex-månadersstudierna, visade en statistisk signifikant minskning av förekomsten av måttliga till svåra exacerbationer (som kräver behandling med antibiotika, steroider och kan resultera i inläggning på sjukhus) vid intag av 322 mikrogram acclidinium två gånger dagligen, jämfört med placebo (per patient per år: 00.000.000,31 Vs 0,44, $p = 0,0149$).

Absorption

Acclidinium bromid absorberas snabbt av lungorna och når maximal plasmakoncentrationer inom fem minuter efter inhalation hos friska försökspersoner och inom 15 minuter hos KOL-patienter. Andel av den inhaleda dosen som tas upp systemiskt i blodet i form av oförändrad acclidinium är mindre än 5 procent och är där med mycket låg.

Om Genuair-inhalator

Eklira ges till patienter genom Genuair som är en multi-dospulverinhalator (MDPA). Inhalatorn säljs preparerad och färdig för användning. Inhalatorn är utformad med en rad återkopplingsfunktioner som säkerställer att läkemedlet tas korrekt.¹⁰ Dessa funktioner är: ett röd- och grönfärgad styrningsfönster som bekräftar när medicinen är klar för inhalation, ett hörbart klickljud som talar om för patienten när dosen har inandats, en mekanism som förhindrar dubbla doser och en låsningsfunktion som förhindrar användningen av inhalatorn efter det att den är tom.¹⁰

Om KOL

Kronisk obstruktiv lungsjukdom är förekomsten av kronisk bronkit eller emfysem, två sjukdomstillstånd som kan infinna sig samtidigt och orsakar förträngning av luftvägarna. Detta begränsar in- och utandning till lungorna och orsakar andnöd. I klinisk praxis definieras KOL av lägre luftintag, som mäts genom tester av lungfunktionen.

De vanligaste symtomen för KOL är andfåddhet, andningssvårigheter, överproduktion av slem och kronisk hosta. Vissa patienter känner att de kippar efter andan. Dessa symtom förvärras med fysisk aktivitet, lunginflammation eller efter en exacerbation. Exacerbationer kännetecknas av anfall, varefter patienten upplever ökade sjukdomssymptom och försämring av sjukdomen. KOL är en progressiv sjukdom som förvärras över tiden och dagliga aktiviteter blir svårare att genomföra i takt med att sjukdomen förvärras. Det finns ett behov av effektivare behandling av KOL och nya behandlingar är viktiga bidrag i sammanhanget.

Världshälsoorganisationen har beskrivit KOL som en global epidemi och man uppskattar att 210 miljoner människor i världen lider av KOL. EU uppskattar att de totala direkta kostnaderna för lungsjukdomar är cirka sex procent av den totala hälsobudget. KOL står för mer än hälften (56 procent) av denna kostnad vilket motsvarar 38,6 miljarder Euro.¹³ Cirka 200.000-300.000 människor dör varje år i Europa av KOL.¹³ Patienter som ofta får exacerbationer har en ökad risk för dödfall, får en snabb försämring av lungfunktionen, låg hälsostatus och sänkt livskvalitet.

I EU orsakar KOL cirka 41,3 procent av de förlorade arbetsdagarna varje år vilket motsvarar kostnader på 28,5 miljarder Euro.

Efter flera undersökningar som gjorts inom sjukvården i Sverige beräknas mellan 400 000 och 700 000 personer ha KOL (baserat på ett slumpmässigt urval)⁹. Och det finns fler människor som får KOL från rökning än man tidigare trott. Nyligen genomförda studier från Sverige och Danmark visar att upp till 35-40 procent av de rökare som fortsätter att röka också får KOL.^{7,8}

Om Almirall

Almirall är ett internationellt läkemedelsföretag som arbetar efter mottot att skapa hälsa genom innovation. Almiralls huvudkontor ligger i Barcelona och utvecklar, marknadsför och säljer godkända läkemedel med syfte att förbättra allmänhetens hälsa och välbefinnande.

Almiralls forskning är inriktad på behandlingsutveckling inom terapiområden som astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom, gikt, multipel skleros, psoriasis och andra hudbesvär.

Almiralls produkter finns i över 70 länder och företaget är representerat med lokala kontor och dotterbolag i Europa och Latinamerika.

Almirall representeras i Norden av det danska kontoret som ligger i Köpenhamn. För ytterligare information, se www.almirall.com.

Referenser

- 1 Jones PW, et al. Efficacy and safety of twice-daily aclidinium bromide in COPD patients: The ATTAIN study. Eur Resp J. March 2012. Kan hentes her: <http://erj.ersjournals.com/content/early/2012/03/22/09031936.00225511.abstract> [Accessed June 2012]
- 2 Kerwin, EM et al. Efficacy and safety of a 12-week treatment with twice-daily aclidinium bromide in COPD patients (ACCORD COPD I). COPD 2012; 9:1–12
- 3 European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- 4 Summary of Product Characteristics (SmPC) Eklira Genuair
- 5 European Federation of Allergy and Airway Disease Patient Association. Available from http://www.efanet.org/copd/what_is_copd.html [Accessed June 2012]
- 6 Hjärt- och Lungfonden <http://www.hjart-lungfonden.se/Sjukdomar/Lungsjukdomar/KOL/> 25.07.2012.
- 7 Vårdguiden – landstingen sjukvårdsupplysning <http://www.varldguiden.se/Sjukdomar-och-rad/Omraden/Sjukdomar-och-besvar/Kroniskt-obstruktiv-lungsjukdom/> 25.07.2012.
- 8 Folkesundhedsrapporten 2007 – KOL. Dødsårsager 2001-2006 - Nye tal fra Sundhedsstyrelsen 2008. Forekomst af kronisk obstruktiv lungesygdom -Resultater fra Østerbundersøgelsen, Ugeskrift for Læger, 2007
- 9 1177.se – landstingens och regionernas gemensamma webbplats för råd om vård <http://www.1177.se/Fakta-och-rad/Sjukdomar/KOL---kroniskt-obstruktiv-lungsjukdom/> 24.07.2012.
- 10 Chrystyn, H et al. The Genuair inhaler: a novel, multidose dry powder inhaler. Int J Clin Pract, March 2012; 66(3):309–17
11. Witek TJ. Minimum clinically important difference (MCID) of at least 1 unit change in TDI vs placebo - Minimal important difference of the transition dyspnoea index in a multinational clinical trial. European Respiratory Journal. 2003;21(2):267-72.
12. Jones PW. Minimum clinically important difference (MCID) of at least - 4 units change in St. George's Respiratory Questionnaire SGRQ – COPD. Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2005; 2(1)75-79.
- 13 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2011.