



Pressmeddelande

Ny studie jämför effekten av Abbotts Zemplar® vid behandling av sekundär hyperparatyreoidism hos hemodialyspatienter

Första jämförande studien som utvärderar behandling med Zemplar (parikalcitol) och cinacalcet plus lågdos vitamin D.

Stockholm, 28 Mars 2012 – Nyligen offentliggjorde Abbott resultat från en klinisk fas 4 studie som jämförde effekten av Zemplar med cinacalcet plus lågdos vitamin D vid behandling av sekundär hyperparatyreoidism (SHPT) hos hemodialyspatienter. Studieresultaten visar att fler patienter som behandlades med intravenöst Zemplar nådde behandlingsmålen jämfört med patienter som behandlades med cinacalcet plus lågdos vitamin D. SHPT förekommer ofta hos kroniskt njursjuka patienter och kan orsaka en obalans i kroppens kalcium och fosfatnivåer.

Data från den så kallade IMPACT-SHPT-studien publicerades nyligen i tidskriften *Nephrology Dialysis Transplantation*. IMPACT-SHPT är en internationell fas 4 studie som genomförts vid flera olika centra. 272 patienter deltog i studien som varade i 28 veckor. Patienter randomiserades till att erhålla Zemplar eller cinacalcet plus lågdos vitamin D, intravenöst eller oralt.

"IMPACT-SHPT-studien tillför viktig information till nefrologiområdet eftersom vi för första gången har tillgång till klinisk data som direkt jämför effekten av de ledande behandlingar som används för att behandla förhöjda nivåer intakt parathormon (iPTH) hos hemodialyspatienter. I denna studie nådde fler patienter det uppsatta målet för iPTH-nivåer med parikalcitol som monoterapi jämfört med en kombinationsbehandling med cinacalcet", säger Dr. Markus Ketteler, professor of medicine and head, division of nephrology, Klinikum Coburg, och huvudförfattare till studien.

Studien visade att signifikant fler patienter som behandlades med intravenöst Zemplar nådde det primära effektmåttet (57,7%) definierat som ett medel-iPTH-värde mellan 150-300 pg/ml under utvärderingsperioden v 21-28, jämfört med patienterna som fick cinacalcet (32,7%; $p = 0,016$). Fler patienter som fick peroral behandling med Zemplar (54,4%) nådde det primära behandlingsmålet jämfört med de som fick cinacalcet (43,4%; $p = 0,260$), men resultatet är inte statistiskt säkerställt.

Kontaktinformation

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

Medicinsk Direktör
Abbott:
Lars Thomander
+46 8 546 567 86

"Abbott gläds åt studieresultaten som understryker vårt engagemang för dessa patienter genom att vi bidrar med avancerad vetenskaplig och klinisk förståelse för behandling av njursjukdom och relaterade komplikationer", säger Lars Thomander, medicinsk direktör på Abbott Sverige.

De vanligaste biverkningarna som sannolikt var kopplade till läkemedlet hos patienter som fick intravenös eller peroral behandling med Zemplar var höga kalciumnivåer (8,1 respektive 16,7%) och höga fosfatnivåer (0 respektive 5,6%). De vanligaste biverkningarna i de två grupper som behandlades med cinacalcet var låga kalciumnivåer (14,1 respektive 25,7%), illamående (7,8 respektive 5,7%) och kräkningar (6,3 respektive 2,9%). Antalet hjärtrelaterade biverkningar var vanligare i gruppen som fick Zemplar jämfört med gruppen som fick cinacalcet. Anledningen är okänd men kan bero på en högre andel kardiovaskulära sjukdomstillstånd i gruppen som fick Zemplar då studien inleddes. Fyra dödsfall rapporterades i gruppen som fick Zemplar men inget ansågs relaterat till behandlingen med Zemplar. För de flesta biverkningarna sågs ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan behandling med Zemplar eller cinacalcet.

Förhöjda iPTH-nivåer orsakade av sekundär hyperparatyreoidism hos kroniskt njursjuka patienter behandlas vanligen antingen med en vitamin D receptoraktivator, exempelvis Zemplar, eller med kalcimimetika såsom cinacalcet. Ibland förekommer även behandling med en kombination av dessa två.

Om Abbott

Abbott är ett globalt hälso- och sjukvårdsföretag som forskar, utvecklar, tillverkar och marknadsför läkemedel och medicinska produkter inklusive diagnostik, nutrition och medicinska instrument. Abbott har cirka 91 000 anställda och marknadsför sina produkter i fler än 130 länder. Abbott har sitt svenska huvudkontor i Solna och har 300 anställda.

Information om Abbott finns på företagets hemsida på www.abbott.com och www.abbott.se