

Engedélyezték a Prolia® (denoszumab) forgalomba hozatalát az Európai Unióban

A hathavonta, szubkután injekcióban adott Prolia® csökkenti a csonttörések kockázatát a csonttörések kockázatának fokozottan kitett, posztmenopauzális oszteoporózisban szenvedő nők esetében. Az első és ez idáig egyetlen, EMA által törzskönyvezett készítmény prosztatatarákos férfiakon, hormonabláció következtében kialakult csontvesztés kezelésére.

2010. május 28-án az Amgen Inc. (NASDAQ:AMGN) bejelentette, hogy az Európai Bizottság (EC) engedélyezte a Prolia® (denoszumab) forgalomba hozatalát csonttörések kockázatának fokozottan kitett változókori utáni (posztmenopauzális) nők csonttrikulálásának (oszteoporózisának), valamint csonttörések kockázatának fokozottan kitett prosztatatarákos férfiak hormonablációhoz társuló csontvesztésének kezelésére. A 27 EU tagállamon kívül Norvégiában, Izlandon, és Liechtensteinben is törzskönyvezték a Prolia®-t. A Prolia® európai törzskönyvezésével az egész világon első ízben került sor a termék engedélyezésére.

„A Prolia® európai törzskönyvezése jelentős orvosi vívmány a csontvesztéssel járó állapotokban szenvedő betegek számára” jelentette ki WILL DERE, az Amgen első alelnöke és nemzetközi ügyekben illetékes orvosi vezetője. „Nevezetesen, úgy véljük, hogy a Prolia® a jelenlegi gyógyszerek fontos alternatíváját kínálja a csonttörés fokozott kockázatának kitett, posztmenopauzális oszteoporózisban szenvedő betegek számára. A Prolia® kényelmes módon – évente kétszer, injekcióban adva mérsékli a törések kockázatát. Az Amgen büszke arra, hogy elérhetővé tette ezt az új gyógyszert az orvosok és betegek számára.”

A Prolia®-t hat, fázis III vizsgálat adatai alapján törzskönyvezték, melyek közül két döntő fontosságú, fázis III, végpontként oszteoporózisban és prosztatatarákban bekövetkező csonttöréseket meghatározó vizsgálat bebizonyította, hogy az évente kétszer, 60 mg dózisban, bőr alá történő (szubkután) injekcióban adott Prolia® csökkenti a törések előfordulási gyakoriságát. Mind a hat vizsgálat kimutatta, hogy a Prolia® a csontváz mindegyik értékelt mérési helyén képes növelni a csont ásványi anyag sűrűségét (BMD – a csontszilárdság egyik mutatója).

„Az oszteoporózis súlyos, idült betegség, amely az ebben a körképben szenvedő nők millióinak életét befolyásolhatja számottevően. Noha széles körben hozzáférhetőek hatékony gyógyszerek, továbbra is szükségessé válik további alternatívák a csonttörés elleni védelem elősegítéséhez,” szögezte le professzor Socrates E. Papapoulos egyetemi tanár, a Leiden-i Egyetem Orvosi Központja (Hollandia) endokrinológiai és anyagcsere betegségek tanszékének orvostanácsadója, továbbá a csont- és ásványi anyag kutatásokért felelős igazgatója. „A RANK ligandra ható Prolia® újszerű megközelítéssel segíti elő a csonttörések kockázatának csökkentését.”

„A Prolia® törzskönyvezése az Európai Unióban jó hír a betegek számára, hiszen ez az első és ez idáig egyetlen, Európában törzskönyvezett gyógyszer, amit a csonttörés fokozott kockázatának kitett prosztatatarákos férfiak hormonablációs kezeléssel összefüggő csontvesztésének kezelésére hagytak jóvá,” jelentette ki PROF. BERTRAND TOMBAL, a Leuveni Katolikus Egyetem Saint-Luc Egyetemi Klinikája (Brüsszel, Belgium) urológiai részlegének vezetője és az élettan docense. „A csontvesztés súlyos gond lehet a prosztatatarák miatt hormonablációs kezelésben részesülő férfiak számára, és kezelés híján csonttörésekhez vezethet, valamint egyéb következményei is lehetnek.”

HATÉKONYSÁG

A meghatározó jelentőségű, 7808 posztmenopauzális oszteoporózisban szenvedő nő bevonásával elvégzett FREEDOM (Fracture REDuction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis every six Months – Az oszteoporózisban félévente adagolt denosumab törésredukciós felmérése) vizsgálat eredményei szerint, a 36. hónapban 68%-kal alacsonyabb volt az új csigolyatörés relatív kockázata az évente kétszer, szubkután injekcióban adott Prolia®-val kezelt nők csoportjában, mint a placebo csoportban – továbbá 40%-kal csökkent a csípőtáji törés és 20%-kal a nem-csigolya (non-vertebrális) törések bekövetkezésének relatív kockázata.¹

A döntő fontosságú, a lumbális csigolyák csontsűrűségének (BMD) a kezelés előtti értékhez képest bekövetkező változását 1468, áttétmentes prosztatatarák miatt androgén-deprivációs terápiában (ADT) részesülő férfin értékelő HALT (Hormone Ablation Bone Loss Trial – Hormonabláció miatti csontvesztés) vizsgálat kimutatta, hogy a Prolia®-val kezelt betegek esetében a 36. hónapra 62%-kal csökkent az új csigolyatörés elszívődésének relatív kockázata a placebo csoporthoz képest – és már a 12. hónapban statisztikailag szignifikáns mértékű csökkenést figyeltek meg.²

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS ALKALMAZÁS

A Prolia® esetében tapasztalt leggyakrabban előforduló nemkívánatos esemény a húgyúti fertőzés, a felső légúti fertőzés, az isiász, a szürkehályog, a székrekedés, a kiütés, és a végtagfájdalom volt. A posztmenopauzális oszteoporózis vizsgálatokban a placebohoz képest a Prolia® csoportban gyakrabban jelentett legsúlyosabb nemkívánatos reakcióknak a bőrfertözé-

sek, elsősorban a cellulitisz (0,4% a denosumab vs 0,1% a placebo csoportban) bizonyultak.

Az emlő-, és prosztatákban elvégzett vizsgálatok során a bőrfertőzéses súlyos mellékhatások gyakorisága hasonló (0,6-0,6%) volt a Prolia®-val, illetve a placebóval kezelt csoportokban. Leggyakoribb mellékhatásként húgyúti és felső légúti fertőzés, isiász, szürke hályog, székrekedés, bőrkiütés, és végtagfájdalom jelentkezett. Az androgén-deprivációs terápiában (ADT) részesülő prosztatákos betegeken elvégzett fázis III, placebo-kontrollos klinikai vizsgálat során figyeltek meg aránytalanságot a szürke hályog előfordulásában (4,7% a denosumab vs. 1,2% a placebo csoportban). Posztmenopauzális oszteoporózisban szenvedő, vagy áttétmentes emlőrák miatt aromatázgátló kezelésben részesülő nőknél nem észleltek aránytalanságot.

A Prolia ajánlott adagja 60 mg szubkután injekcióban, hathavonként egyszer beadva.

TUDNIVALÓK A PROLIA®-RÓL

A Prolia® (denosumab) hatásmechanizmusa egyedi. A törzskönyvezett terápiák között ez az első és ez idáig egyetlen szer, amely szelektíven hat a RANK ligandra, a csont lebontását végző oszteoklaszt sejtek nélkülözhetetlen szabályozójára.

A Prolia® (denosumab) törzskönyvezett az Egyesült Államokban és Ausztráliában, hatósági engedélyezés alatt áll Svájcban és Kanadában.

TUDNIVALÓK A DAGANATELLENES HORMONABLÁCIÓ OKOZTA CSONTVESZTÉSÉRŐL

Az európai férfilakosságban a rákbetegség leggyakoribb válfaja a prosztatarák, amely a kórismézett rákos megbetegedések több mint 24%-át teszi ki.³ ADT-ban részesülő prosztatarákos betegeken felgyorsul a csontvesztés és nagyobb a csonttörés kockázata. Az ADT-vel járó hormonabláció a férfiak egyötödében öt éven belül csonttörést eredményez.⁴

Jelenleg nem létezik más, EMA által jóváhagyott terápia a prosztatarákos betegek hormonablációs kezelése miatt kialakult csontvesztés kezelésére.

TUDNIVALÓK A DENOSUMABBAL KAPCSOLATOS EGYÜTTMŰKÖDÉSEKRŐL

2009 júliusában az Amgen és a GlaxoSmithKline (GSK) bejelentették, hogy együttműködési megállapodás alapján, közösen forgalmazzák a Prolia®-t posztmenopauzális oszteoporózis kezelésére

Európában, Ausztráliában, Új-Zélandon és Mexikóban – amint törzskönyvezik a terméket ezekben az országokban. Posztmenopauzális oszteoporózis kezelésére és onkológiai javallatok alapján az Egyesült Államokban és Kanadában, illetve az összes onkológiai javallat alapján Európában és más kijelölt piacokon az Amgen forgalmazza a Prolia®-t.

Ezen kívül, az összes javallat alapján a GSK végzi a denosumab törzskönyveztetését és forgalmazását azokban az országokban, ahol az Amgen-nek jelenleg nincs kereskedelmi képviselője, vagyis többek között Kínában, Braziliában, Indiában, és Dél-Koreában – Japán kivételével. Az együttműködés felépítése lehetőséget biztosít az Amgen számára, hogy a jövőben nagyobb szerephez jusson a kereskedelmi forgalmazás terén mind Európában, mind bizonyos fejlődő piacokon.

Japánban az Amgen és a Daiichi-Sankyo Co. Ltd. együttműködési és licencszerződést kötött a denosumab fejlesztésére és terjesztésére.

TUDNIVALÓK AZ AMGEN-RŐL

Az Amgen innovatív, humán gyógyszereket fedez fel, fejleszt, gyárt, és forgalmaz. A biotechnológia területén 1980 óta úttörő szerepet betöltő Amgen az elsők között ismerte fel ennek az új tudománynak a lehetőségeit abban, hogy biztonságos és hatásos gyógyszerek kerüljenek a kutatólaboratóriumból gyártásba, majd gyakorlati alkalmazásra. Az Amgen termékei átfomlalták az orvoslás gyakorlatát, világszerte milliókat segítenek a rák, a vesebetegség, a sokizületi gyulladás és más súlyos kórképek elleni küzdelemben. Számos, a fejlesztés különböző fázisaiban tartó, potenciális új gyógyszere birtokában az Amgen elkötelezetten munkálkodik a tudomány előrehaladásával az emberi élet minőségének ugrásszerű és nagymértékű javításán. Úttörő tudományos tevékenységünkről és nélkülözhetetlen gyógyszereinkről a www.amgen.com honlapon tudhat meg többet.

TUDNIVALÓK A GLAXOSMITHKLINE-RÓL

A GlaxoSmithKline – a világ egyik legnagyobb kutatóorientált egészség- és gyógyszeripari vállalata – elkötelezetten, a cselekvőképesség kiterjesztésével, a közérzet javításával és az élettartam meghosszabbításával törekszik az emberi élet minőségének fokozására. Vállalati információkért látogasson el GlaxoSmithKline www.gsk.com honlapjára.

¹ Cummings SR, és mtsai. Twice Yearly Denosumab, a Monoclonal Antibody to RANK-ligand, for Prevention of Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis. N Engl J Med, 2009 Aug. 20. On-line megjelent: www.nejm.org 2009. 08. 11-én.

² Smith MR, és mtsai. Denosumab for the Prevention of Bone Loss and Fractures in Men Receiving Androgen Deprivation Therapy in Non-Metastatic Prostate Cancer. N Engl J Med, 2009 Aug. 20. On-line megjelent: www.nejm.org 2009. 08. 11-én.

³ Ferlay J, és mtsai. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. Annals of Oncology, 2007. február 7.

⁴ Shahinian VB, Kuo YF, Freeman JL, Goodwin JS. Risk of fracture after androgen deprivation for prostate cancer. N Engl J Med. 2005; 352(2): 154-64.