

Sajtóközlemény

70%-OS TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁST KAPOTT A PROLIA® (DENOSZUMAB)^{1,2}

*2011. szeptember 1-től 70%-os TB támogatással elérhető a Prolia® (denoszumab).
Az osteoporosis kezelésére javallt, 6-havonta, subcutan injekcióban adott Prolia® csökkenti
a csonttörések kockázatát a csonttörések kockázatának fokozottan kitétt, postmenopausális
osteoporosisban szenvedő nők esetében.³*

Budapest, 2011. szeptember 19. – Az Amgen Kft. és a GlaxoSmithKline Kft. örömmel jelenti be, hogy a Prolia® 70%-os TB támogatásban részesült. A denoszumab használata alternatív lehetőségként jön szóba osteoporoticus csonttörés szekunder prevenciójában, típusos osteoporoticus csonttörést követően, postmenopausás nőbetegeknél, akiknél a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti, amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (T-score értéke csökken, illetve újabb osteoporoticus törés következik be).¹

A Prolia® a jelenlegi gyógyszerek egyedi és korszerű alternatíváját kínálja a csonttörés fokozott kockázatának kitétt, postmenopausális osteoporosisban szenvedő betegek számára. A Prolia® kényelmes módon – évente kétszer, subcutan injekcióban adva, gyorsan és hatékonyan mérsékli a törések kockázatát a teljes csontozaton.^{4,5}

A Prolia® bruttó fogyasztói ára: 62 633 Ft, TB támogatása: 43 843 Ft, térítési díja: 18 790 Ft.⁶

Hatékonyaság

A meghatározó jelentőségű, 7808 postmenopausális osteoporosisban szenvedő nő bevonásával végzett FREEDOM (Fracture REDuction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis every six Months – Félévente adagolt denoszumab töréscsökkentő hatásának tanulmányozása osteoporosisban) vizsgálat eredményei szerint, 36 hónapig tartó kezelést követően az új csigolyatörések relatív kockázata 68%-kal volt alacsonyabb az évi kétszer szubkután injekcióban adott Prolia® mellett, mint a placebo kezelésben részesült nők csoportjában. A vizsgálat szerint továbbá 40%-kal csökkent a csípőtáji törések és 20%-kal a nem-csigolya (non-vertebrális) törések bekövetkezésének relatív kockázata.⁴

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 postmenopausális osteoporosis vizsgálatokban Prolia®-val kezeltéknél placeboval összevetve gyakrabban jelentett súlyos nemkívánatos reakciók a bőrfertőzések, elsősorban a cellulitisz (0,4% a denoszumab vs 0,1% a placebo csoportban) voltak.

Az emlő- és prosztatákban elvégzett vizsgálatok során a bőrfertőzések 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 prosztatatarákos betegeken elvégzett fázis III, placebo-kontrollos klinikai vizsgálat során figyeltek meg aránytalanságot a szürkehályog előfordulásában (4,7% a denoszumab vs. 1,2% a placebo csoportban)⁷. Postmenopausális osteoporosisban szenvedő, vagy áttétmentes emlőrák miatt aromatáz-gátló kezelésben részesülő nőknél nem észleltek aránytalanságot.⁴

A teljes biztonságossági adatokért kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.³

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 ezidáig egyetlen szer, amely szelektíven hat a RANK-ligandra, a csont lebontását végző osteoclast sejtek nélkülözhetetlen szabályozójára.³

Tudnivalók az osteoporosisról

A gyakran „néma járványként” említett osteoporosis világszerte egyre súlyosabb gond, mivel a Föld népessége egyre gyarapodik és ugyanakkor öregszik. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a közelmúltban más jelentős, nem ragályos kórképekkel együtt, kiemelt egészségügyi problémaként azonosította az osteoporosist.

Európában becslések szerint a postmenopausában lévő nők 30%-a szenved osteoporosisban, és ezek több mint 40%-a szenved majd el osteoporoticus csonttöréseket az élete folyamán.⁴ Az osteoporoticus csonttörések jelentős anyagi terheket róhatnak az egyénre és az egészségügyi ellátásra egyaránt.⁸ Az osteoporosis becslött, közvetlen orvosi költsége Európában meghaladja a 36 milliárd €-t évente, ami – a lakosság elöregedésével párhuzamosan – 2050-ig várhatóan 76,7 milliárd €-ra nő.⁹

A megfelelő étrenden és a testsúly terhelésével járó testedzésen kívül gyógyszerekkel is lassítható a csontvesztés és mérsékelhető a csonttörés kockázata.

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 tudományágnak a lehetőségeit abban, hogy biztonságos és hatásos gyógyszerek kerüljenek a kutatólaboratóriumból a gyártásba, majd gyakorlati alkalmazásra. Az Amgen termékei átforgalmazták az orvoslás gyakorlatát, világszerte milliárdok segítenek a rák, a vesebetegség, a sokízületi 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.co.hu honlapon tudhat meg többet.

Tudnivalók a GlaxoSmithKline-ről

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.hu honlapjára.

###

Referenciák

1. 6. sz. melléklet a 47/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelethez, <http://www.magyarokozlony.hu/pdf/9926> (25789-25790. oldal)ii32/2004. (IV. 26.) ESzCsM r. 2. sz. melléklet. Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó beteg-csoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre. EÜ70 9/b3.
2. 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM r. 2. sz. melléklet. Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó beteg-csoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre. EÜ70 9/b3.
3. Prolia® (EU/1/10/618 Amgen Europe B.V.) alkalmazási előírás 2010. szeptember 20.; <http://www.ema.europa.eu>
4. Cummings SR, és mtsai. Denosumab for Prevention of Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis. N Engl J Med 2009;361:756-765. 1:756-765.
5. Lakatos P, és mtsai. A RANK-ligand-gátlás előnyei a posztmenopauzás osteoporosis kezelésében. Magyar Reumatológia 2011;52:34-39.
6. OEP Publikus gyógyszertörzs – 2011. szeptember, http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,20982634&_dad=portal&_schema=PORTAL
7. Smith MR, és mtsai. Denosumab in Men Receiving Androgen-Deprivation Therapy for Prostate Cancer. N Engl J Med 2009; 361:745-755.
8. Cooper C. The crippling consequences of fractures and their impact on quality of life. Am J Med. 1997;103(2A):12S-17S.
9. „Facts and statistics about osteoporosis and its impact.” International Osteoporosis Foundation. <http://www.iofbonehealth.org/facts-and-statistics.html>, megnyitva: 2009.03.10-én.