

Läpimurto ms-taudin hoidossa?

Läpimurto ms-taudin hoidossa? Kansainvälisen tutkijaryhmän kliiniset kokeet uudella lääkkeellä antoivat lupaavia tuloksia sekä aaltoilevan- että ensisijaisesti etenevän ms-taudin oireiden hoidossa.

Uuden lääkkeen osoitettiin kolmessa kliinisessä kokeessa vähentävän uusia oireita ja hidastavan taudin etenemistä.

Kolme tuoretta kliinistä tutkimusta osoittaa, että *ocrelizumab* voi merkittävästi vähentää uusia pahenemisvaiheita aaltoilevasti etenevää (RRMS) ms-tautia sairastavilla sekä hidastaa ms-taudin etenemistä primaaristi progressiivista (PPMS) ms-tautia sairastavilla.

Kansainvälinen tutkijaryhmä, johon kuuluivat **Amit Bar-Or** ja **Douglas Arnold** Montrealin Neurologisesta Instituutista ja **McGillin yliopistollisesta sairaalasta**, teki kolme kliinistä koetta *ocrelizumab*-lääkkeellä. Kokeissa havaittiin, että *ocrelizumab* voi merkittävästi vähentää uusia pahenemisvaiheita ja hidastaa taudin kulkua sekä aaltoilevasti etenevää, että ensisijaisesti etenevää ms-tautia sairastavilla.

Tutkimus 1:

732 ensisijaisesti etenevää (PPMS) ms-tautia sairastavaa potilasta jaettiin kahteen ryhmään, joista toisen ryhmän koehenkilöt saivat *ocrelizumab*-lääkettä (*a humanized monoclonal antibody that depletes CD20+ B cell*) ja toiselle ryhmälle annettiin lumelääkettä. Koehenkilöistä kaksi kolmesta sai kokeiltavaa *ocrelizumab*-lääkettä.

120-viikon koejakson alussa ja lopussa mitatun kävelykokeen perusteella lumelääkettä saaneen ryhmän tulos oli heikentynyt keskimäärin 55.1 prosentilla testiä edeltäneestä tuloksesta ja kokeiltavaa *ocrelizumab*-lääkettä saaneilla keskimäärin 38,9 prosentilla testiä edeltäneestä tuloksesta.

Lisäksi havaittiin, että lääkettä saaneilla koehenkilöillä oli aivoissa vähemmän uusia leesioita, kuin lumelääkettä saaneen ryhmän koehenkilöillä.

Fakta: Kliiniset lääketutkimukset

Kliiniset lääketutkimukset jaetaan neljään vaiheeseen.

- Kliinisen tutkimuksen 1.vaihe toteutetaan yleensä yliopistollisissa sairaaloissa tarkan valvonnan alaisina. Siinä kerätään alustavia havaintoja kokeiltavan lääkkeen vaikutuksista.
- Jos testattavaa lääkettä ei voida antaa cettisistä tms. syistä terveille tutkimushenkilöille, sitä kokeillaan vapaatoisilla sairastuneilla. Esimerkiksi uusia sytostaatteja voidaan kokeilla vapaatoisilla syöpäpotilailla, joille ei ole enää tarjolla muita tehokkaita lääkkeitä.
- 2. vaiheen tutkimuksissa kokeiltavaa lääkettä annetaan potilaalle, jolloin saadaan vastauksia lääkkeen tehosta ja sivuvaikutuksista. Erityisen tärkeää on lääkkeen annoskoon löytäminen.
- Yleensä potilasta hoitava lääkäri ehdottaa tutkimusta potilaalle, mutta koehenkilöitä voidaan myös etsiä lehti- ja verkkoilmotuksilla.
- Kliinisen kokeen 2. vaiheessa koehenkilöt jaetaan ryhmiin, joista toinen ryhmä saa tutkittavaa lääkettä ja toinen lumelääkettä (plaseboa). Plasebon ja oikean lääkkeen vertailu paljastaa uuden lääkkeen todellisen vaikutuksen tai sen puutteen.
- Kliinisen tutkimuksen 3. vaiheessa on mukana jopa tuhansia lääkkeen potentiaaliseen käyttäjäkuntaan kuuluvia tutkittavia. Kolmannessa tutkimusvaiheessa tutkittavaa lääkettä verrataan jo olemassa olevaan, saman taudin hoitoon tarkoitettuun, parhaana pidettyyn lääkkeeseen. Tutkimukset tehdään kaksoissokkona eli niin, etteivät lääkäri tai potilas tiedä, kuka tutkitavista saa tutkimuslääkettä ja kuka vanhaa lääkettä.
- Jos lääke läpäisee tutkimukset, lääkkeelle voidaan hakea myyntilupaa.
- 4. vaiheessa jo myyntiluvan saaneen lääkkeen kliinisiä koikeita jatketaan mm. seuraamalla pitkäaikaisen lääkekäytön mahdollisia haittavaikutuksia sekä lääkettä käyttävien erityiskohderyhmien vastetta lääkkeen vaikutuksille. Lääkkeen harvinaisimmat haittavaikutukset löydetään usein vasta tässä vaiheessa tutkimusta.
- www.laaketutkimukset.fi

Tutkimukset 2 & 3

Kahdessa erillisessä tutkimuksessa lääkettä kokeiltiin aaltoilevasti etenevää (RRMS) ms-tautia sairastavilla. Toisessa koeryhmässä oli 821 ja toisessa 835 koehenkilöä.

Molemmassa koeryhmissä koehenkilöt jaettiin satunnaisesti kahteen testiryhmään, joista toisessa 50 prosentille testattavista injektoitiin kolmesti viikossa kokeiltavaa *ocrelizumab*-lääkettä ja 50 prosenttia koehenkilöistä sai lumelääkettä. Toisessa koeryhmässä testihenkilöille injektoitiin joko nykyisin aaltoilevaan ms-tautiin yleisesti käytettävää lääkettä (*subcutaneous interferon-beta*) tai

lumelääkettä.

Ocrelizumabia saaneessa testiryhmässä taudin pahenemisvaiheet vähenivät 46 % suhteessa lumelääkettä saaneen ryhmän tuloksiin. Sekä 12- että 24-viikon tutkimusjaksoilla ocrelizumab hidasti oireiden etenemistä ja vähensi aivojen leesioita.

Toisessa koeryhmässä lääkettä saaneiden pahenemisvaiheet vähenivät 47 % verrattuna placebo-ryhmän tuloksiin.

Haittavaikutukset

Tutkimusryhmä huomioi, että infuusion aiheuttamia reaktioita esiintyi 34,3 prosentilla ocrelizumabia saaneista koehenkilöistä. Ocrelizumab ei aiheuttanut vakavia infektioita sen enempää kuin muutkaan injektoidavat lääkkeet, kuten interferonit. Neljällä ocrelizumabia saaneella ilmeni pahempia sivuoireita. Vastaava yleisesti käytettävä lääke aiheutti vakavampia sivuoireita kahdella. Tutkijaryhmä totesi, että ocrelizumabin tutkimusta on jatkettava, jotta lääkkeen pitkäaikainen käyttö saadaan turvalliseksi.

"The results in patients with relapsing remitting MS not only demonstrate very high efficacy against relapses, but also underscore the important emerging role of B cells of the immune system in the development of relapses," says Bar-Or. "While the results in patients with primary progressive MS are more modest, they nonetheless represent the very first successful trial in such patients, a breakthrough as primary progressive MS now transitions from a previously untreatable condition to one that can be impacted by therapy. It is an important step forward in the field."

These studies, funded by Roche, were published in the *New England Journal of Medicine* on Dec. 21, 2016.

Lähde: ScienceDaily

Nykyisin aaltoilevaan ms-tautiin on useita lääkkeitä, jotka voivat estää pahenemisvaiheita. Kanadalaisen tutkimuksen mukaan nykyisin käytettävät lääkkeet eivät kuitenkaan vaikuta

taudin invalidisoivaan kehitykseen. Ensisijaisesti etenevään, eli primaaristi progressiiviseen ms-tautiin ei tunneta hidastavaa tai parantavaa lääkehoitoa, vaikka joitain oireita voidaan helpottaa oireisiin liittyvillä lääkkeillä. Siinä mielessä tämä tutkimus antoi lupaavia tuloksia.

Ms-tauti pähkinänkuoressa



- Ms-tauti on nuorten aikuisten yleisin krooninen neurologinen sairaus. Sairaus on yleisempi pohjoisella ja eteläisellä pallonpuoliskolla, kuin päiväntasaajalla.
- Perintötekijät altistavat sairaudelle, mutta jokin ympäristötekijä laukaisee sen.
- Identtisillä kaksosilla terveen riski sairastua on n. 40 % toisen kaksosen sairastuttua.
- Ms-tautiin ei tunneta parantavaa hoitoa.
- Kanadalaisen tutkimuksen mukaan aaltoilevan tautimuodon nykyiset lääkkeet helpottavat taudin pahenemisvaiheita osalla potilaista, mutta eivät hidasta invalidisoitumista.

