Boehringer Ingelheim

Sajtóközlemény

Boehringer Ingelheim GmbH
CD Communications

Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein

www.boehringer-ingelheim.com

Telefon +49/61 32/77-2622
Fax +49/61 32/72-2622

Az Európai Bizottság jóváhagyta a Boehringer Ingelheim Parkinson-kór kezelésére alkalmas, napi egyszeri adagolású, nyújtott felszívódású Mirapexin®/Sifrol® készítményét

Az új összetétel a Mirapexin®/Sifrol® bizonyított hatását igazolja a Parkinson-kórban szenvedő betegek számára, kényelmes, napi egyszeri adagolással.

Ingelheim, Németország, 2009. október XX. – A Boehringer Ingelheim október 14-én jelentette be, hogy az Európai Bizottság megadta az engedélyt a Mirapexin®/Sifrol® (pramipexol) napi egyszeri adagolású, nyújtott felszívódású szer piaci bevezetésére minden EU/EEA* országban a korai és előrehaladott idiopátiás Parkinson-kór (PK) kezelésére. A jóváhagyást klinikai tesztekkel támasztották alá, melyek bemutatják, hogy a szer az új összetételnek köszönhetően olyan mértékű hatékonyságot és biztonsági profilt tud nyújtani, mely összehasonlítható az azonnali felszívódású, napi háromszor alkalmazandó tablettával. [1-6]

A klinikai vizsgálati eredményeken túl, melyek alátámasztják az új formula fontos terápiás előnyeit kényelmes, napi egyszeri adagolás esetén, egy további kísérlet során kimutatták, hogy azok a páciensek, akik már szedik a Mirapexin®/Sifrol® azonnali felszívódású tablettákat, egyik napról a másikra átállhatnak a Mirapexin®/Sifrol® nyújtott felszívódású szerre ugyanazzal a napi adagolással. [7,8]

“Az új formula európai jóváhagyása egy újabb nagy lépés a betegek szükségleteinek való megfelelésben, és egy mérföldkő a Parkinson-kór igen sikeres kezelésében világszerte. Nagy örömünkre szolgál, hogy a rendkívül erős bizonyítékoknak köszönhetően a szabályozó vizsgálat nem késlekedett, így az első európai országoknak lehetőségük nyílik arra, hogy a napi egyszeri adagolású tablettákat alkalmazzák betegeiknél,” mondta Dr. Manfred Haehl, MD, a Boehringer Ingelheim orvosi kutatásokért felelős igazgatója. “Az adatok továbbá azt mutatják, hogy a nyújtott felszívódású Mirapexin®/Sifrol® tabletta alkalmazásával kevesebbet változik a plazmakoncentráció 24 óra alatt a napi háromszori adagolású, azonnali felszívódású szerhez képest, mely egy igen fontos tényező az orvosok számára, mikor betegüknek a legjobb kezelési lehetőséget kiválasztják.”

* Az Európai Unió 27 tagországa, valamint Norvégia és Izland

Mary Baker, MBE, a Neurológiai Társaságok Európai Szövetségének (European Federation of Neurological Associations - EFNA) elnöke az új formula európai jóváhagyásáról elmondta: „A legtöbb Parkinson-kórban szenvedő beteg akár többféle gyógyszert is szedhet egy nap a PK tüneteinek, és más, a betegséggel járó tünetek kezelésére. Az, hogy csökkenthetjük ezt a tabletta-terhelést a hatékonyság sérülése nélkül, igazán jó hír mind a betegek, mind pedig gondozóik számára, hiszen a napi egyszeri adagolás remélhetőleg lehetővé teszi, hogy a betegek könnyebben kövessék a kezelést."

Az amerikai Étel- és Gyógyszer-adminisztráció (Food and Drug Administration – FDA) előtt van egy új készítmény a Parkinson-kór kezelésére, a napi egyszeri adagolású, nyújtott felszívódású pramipexol (az USA-ban Mirapex® néven hozták forgalomba, jelenleg ebben az országban azonnali felszívódású szerként kapható).

A Parkinson-kórról

A Parkinson-kór az Alzheimer-kór után a második leggyakoribb krónikus agyműködési rendellenesség idősebb korban. Előfordulási gyakoriságát a 65 év fölötti népesség körében világszerte körülbelül egy és két százalék közé teszik. [9-13] Habár a Parkinson-kórt hagyományosan motoros tünetekhez (pl. remegés, merevség, lelassult mozgás, egyensúlyzavar, csoszogó járás, merev arckifejezés) kötik, a nem motoros tünetek, többek között a depressziós tünetek, a fájdalom, a lelassult gondolkodás és az alvászavarok jelentősek lehetnek. A tünetek betegenként eltérők lehetnek, de idővel súlyosbodnak.

A Mirapexin®/Sifrol® (pramipexol) bemutatása

A (Mirapexin®, Sifrol®, Mirapex® és Pexola® márkaneveken ismert) pramipexol a Boehringer Ingelheim kutatói által kifejlesztett vegyület, amelyet először 1997-ben hagytak jóvá az idiopátiás Parkinson-kór tüneteinek kezelésére, monoterápiaként vagy levodopával együtt. A pramipexolt 2006-ban hagyták jóvá a mérsékelt, illetve súlyos idiopátiás nyugtalan láb szindróma tüneteinek kezelésére. A pramipexol világszerte több mint 70 országban érhető el.

A Parkinson-kórban szenvedő, pramipexollal kezelt betegeknél fellépő nem kívánt gyógyszerhatások közül a leggyakoribbak (≥ 5%) a hányinger, az akaratlan mozgások, az alacsony vérnyomás, a szédülés, az aluszékonyság, az álmatlanság, a székrekedés, a hallucinációk, a fejfájás és a fáradtság.

A pramipexol hatására a betegek, különösen azok, akik Parkinson-kórban szenvednek, egyik pillanatról a másikra elaludhatnak, akár a szokásos napi tevékenységek, például járművezetés közben is. A pramipexol szedése

mellett hallucinációk léphetnek fel, a betegek pedig felálláskor néha megszédülhetnek, megizzadhatnak vagy hányingert érezhetnek.

Fontos, hogy a betegek és a róluk gondoskodók tisztában legyenek azzal, hogy a dopaminerg gyógyszerekkel, így pramipexollal kezelt betegeknél már beszámoltak (az impulzuskontroll zavarairól, illetve kényszercselekvésekről árulkodó) rendellenes viselkedésről, például kényszerevésről, kényszeres vásárlásról, hiperszexualitásról, illetőleg kóros játékszenvedélyről. Ilyen esetben megfontolandó az adag csökkentése, illetve fokozatos elhagyása.

A Boehringer Ingelheim bemutatása

A Boehringer Ingelheim csoport a világ 20 vezető gyógyszeripari vállalatának egyike. A németországi ingelheimi székhelyű vállalat a világ 47 országában 138 leányvállalattal rendelkezik és 41 300 alkalmazottat foglalkoztat. 1885-ös alapítása óta a családi tulajdonú társaság elkötelezett az új, magas hatásfokú termékek kutatása, kifejlesztése, gyártása és forgalmazása iránt a humán és az állatorvosi gyógyászat terén egyaránt.

A Boehringer Ingelheim 2008-ban 11,6 milliárd euró nettó forgalmat könyvelhetett el, és ennek egyötödét fordította a legnagyobb kereskedelmi szegmenst képviselő receptköteles gyógyszerek kutatására és fejlesztésére.

További információ a www.boehringer-ingelheim.com címen található.

Kapcsolódó hivatkozások:

A Parkinson-kórral, illetve a pramipexollal kapcsolatban további információ:
www.PDKnowledgeGuide.com és
www.youtube.com/user/parkinsonsmatters.

További információ:

WELL PR Ügynökség │ WELL PR Agency

Hivatkozások

1. Hauser R *et al*. Double-blind evaluation of pramipexole extended-release (ER) in early Parkinson's disease. Abstract S43.003 presented on 30 April 2009 at AAN 61st Annual Meeting, Seattle, USA.
2. Salin L *et al*. Double-blind evaluation of maintenance of efficacy of pramipexole extended-release in early Parkinson's disease. Abstract P06.150 presented on 29 April 2009 at AAN 61st Annual Meeting, Seattle, USA.
3. Poewe, W *et al*. Pramipexole Extended-Release is Effective in Early Parkinson's Disease. Poster We-185. (presented at MDS International Congress, Paris, France, 10 June 2009).

4. Schapira, A *et al*. Efficacy and safety of pramipexole extended-release for advanced Parkinson's disease. Poster We-199 (presented at MDS International Congress, Paris, France.
5. Poewe W *et al.* 33-week non-inferiority of extended- vs immediate-release pramipexole tablets in treatment of early Parkinson's disease. Platform presentation (abstract SC202) presented on 14 September 2009 at 13th EFNS Congress, Florence, Italy.
6. Schapira A *et al.* Decrease in off-time for extended- and for immediate-release pramipexole in advanced Parkinson's disease. Platform presentation (abstract SC203) presented on 14 September 2009 at 13th EFNS Congress, Florence, Italy.
7. Rascol O *et al*. Overnight switching from immediate- to extended-release pramipexole in early Parkinson's disease. Abstract P06.152 presented on 29 April 2009 at AAN 61st Annual Meeting, Seattle, USA.
8. Rascol O *et al.* Dosage, safety, and tolerability for overnight switching from immediate- to extended-release pramipexole in early Parkinson's disease. Platform presentation (abstract SC205) presented on 14 September at 13th EFNS Congress, Florence, Italy.
9. Tandberg E *et al*. The occurrence of depression in Parkinson's disease. *Arch Neurol* 1996; 53(2): 175-179.
10. Zhang ZX *et al*. Worldwide occurrence of Parkinson's disease: An updated review. *Neuroepidemiology* 1993; 12: 195–208.
11. Van Den Eeden SK *et al.* Incidence of Parkinson's disease: variation by age, gender, and race/ethnicity. *Am J Epidemiol* 2003; 157: 1015-22.
12. Nussbaum R *et al*. Alzheimer's disease and Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2003;348:1356-64.
13. de Lau LM, Breteler MM. Epidemiology of Parkinson's disease. *Lancet Neurol* 2006;5:525-35.