
SITS–MOST rezultatai

**Didžiausio iš lig šiol atliktų epidemiologinių tyrimų SITS–MOST rezultatai, publikuoti žurnale „The Lancet“, rodo, kad trombolizinė terapija preparatu Actilyse[®], rutininiais klinikiniais ūminio išeminio insulto atvejais yra visiškai saugi ir veiksminga
Ingelheim am Rhein, Vokietija. 2007 m. sausio 29 d.**

Mokslinio klinikinio tyrimo SITS–MOST (*Safe Implementation in Stroke – MONitoring Study*) rezultatai, sausio 29 d. išspausdinti žurnale „The Lancet“ (2007; 369: 275–82), įrodo, kad rutininė klinikinė trombolizė preparatu Actilyse[®] (alteplase) – pirmuoju ir vieninteliu vaistu, registruotu ūminiam išeminiam insultui gydyti – yra saugi ir efektyvi, jei taikoma per pirmąsias 3 valandas nuo ūminio išeminio insulto pradžios [1, 2, 3].

„Laikas lemia smegenų likimą. Kuo anksčiau pradeda gydyti insultu susirgęs pacientas, tuo geresni gydymo rezultatai, – teigė Nils Wahlgren, Stokholmo Karališkojo instituto Neurologijos departamento profesorius, SITS tarptautinės programos vadovas. – Randomizuoti, placebo kontroliuojami tyrimai įtikinamai parodė, kad pacientai, kurie per pirmąsias tris ūminio insulto valandas buvo gydomi trombolitiniu preparatu Actilyse[®], turėjo reikšmingai didesnę tikimybę išgyventi, o vėliau – savarankiškai judėti ir apsitarnauti kasdieniame gyvenime, buityje. SITS–MOST tyrimo išvados turi didžiulę praktinę reikšmę. Jos įrodo trombolizinės terapijos preparatu Actilyse[®] naudą išeminio insulto prognozei, ligonio išgyvenamumui ir gyvenimo kokybei ateityje.“

SITS–MOST parodė, kad rutininis gydymas preparatu Actilyse[®] labiau nei gydymas kitais preparatais, taikytas ankstesnėse studijose, sumažino sergančiųjų ūminiu išeminiu insultu mirštamumą (atitinkamai 11,3% ir 17,3%, skirtumas statistiškai patikimas) [1]. Simptominių hemoragijų ir funkcinio savarankiškumo atsistatymo per 3 mėn. dažnis buvo toks pat, kaip ir ankstesnių tyrimų metu [1]. Nors Actilyse[®] efektyvumą jau buvo įrodę ankstesni klinikiniai tyrimai [2, 3], gerai žinomas faktas, kad išeminio insulto gydymo saugumas ir veiksmingumas rutininėje klinikinėje praktikoje gali skirtis nuo rezultatų, gaunamų struktūrizuotose kontroliuojamose studijose. Autoriai teigia, kad studija SITS–MOST visiškai atitinka Europos vaistų agentūros (EMA) keliamus reikalavimus trombolitinei terapijai – intervencinė insulto trombolizė turi būti ne tik efektyvi, bet ir saugi rutininėje klinikinėje praktikoje. Svarbiausias klinikinės studijos SITS–MOST tikslas – įvertinti preparato Actilyse[®] saugumą rutininio gydymo, taikomo sergantiesiems ūminiu insultu, metu.

Parengė gydytoja rezidentė Dalia Matačiūnienė (VU MF Neurologijos ir neurochirurgijos klinikos Neurologijos centras)

Studija SITS–MOST pasižymi didžiausiu pasaulyje insulto registru – joje dalyvavo 6 483 pacientai iš 285 klinikinų centrų 14-oje Europos šalių [1].

Prof. N. Wahlgren sako: „Studijos dalyvių atranka nesirėmė jokiais išankstinėmis nuostatomis. Mes norėjome paskatinti naujuosius insulto centrus, neturintčius patirties trombolizės srityje, plačiau taikyti šį efektyvų gydymo būdą. Šiuo metu Europos Sąjungoje tik mažiau negu 2% pacientų, susirgusių ūminiu išeminiu insultu, gauna šį veiksmingą gydymą. Tuo didelė dalis pacientų pasmerkiama kančioms, blogėja ligos išeitis, didėja našta reabilitaciniu laikotarpiu. Tikimės, kad SITS–MOST rezultatai paskatins spartesnę trombolizės įdiegimą insulto terapijos centruose. Jei iki 2009 metų trombolizės taikymas išaugtų bent iki 5% – tai būtų gerai.“

Tolimesnis tyrimų etapas – studija ECASS III (*European Cooperative Acute Stroke Study*). Ja siekiama įrodyti Actilyse[®] saugumą ir efektyvumą vėlesniu ūminio išeminio insulto periodu – praėjus 3–4,5 val. nuo susirgimo pradžios [4]. Jei tyrimo rezultatai patvirtins, kad trombolizė preparatu Actilyse[®] tikslinga ir saugi net tik per pirmąsias 3 val. įvykus insultui, bet ir vėliau – tai suteiks vilties insultu susirgusiems pacientams tikėtis geresnių insulto išiečių. Šiuo metu vykstančio ECASS III tyrimo rezultatų tikimasi sulaukti 2008 m. [4].

APIE PREPARATĄ ACTILYSE[®]

Actilyse[®] (alteplase) – pirmasis ir kol kas vienintelis preparatas ūminiam išeminiam insultui gydyti, kurį, kaip pirmojo pasirinkimo vaistą, rekomenduoja tarptautiniai ekspertų sutarimai (algoritmai) [5, 6, 7].

Actilyse[®] – kraujo krešulį ardantis (tirpdantis) preparatas, jis švirkščiamas tiesiai į veną. Geriausių rezultatų gaunama, jei Actilyse[®] pradeda gydyti per pirmąsias 3 išeminio insulto valandas. Randomizuoti, placebo kontroliuojami tyrimai parodė, kad trombolizė preparatu Actilyse[®], atlikta per 3 val. nuo ūminio insulto pirmųjų simptomų, statistiškai patikimai pagerina klinikinį insulto gydymo rezultatus trijų mėnesių periodu.

Alteplase yra natūralus žmogaus organizmo enzimas, turintis savybę tirpinti kraujo krešulius. Actilyse[®] (altepla-

se) registruotas 87 pasaulio šalyse. Jo rinkodara visur, išskyrus Šiaurės Ameriką ir Japoniją, rūpinasi kompanija „Boehringer Ingelheim“.

APIE „BOEHRINGER INGELHEIM“

„Boehringer Ingelheim“ bendrovė priklauso pirmajam pasaulio farmacijos kompanijų 20-tukui. Ingelheim mieste, Vokietijoje, įsikūrusi kompanijos centrinė būstinė vadovauja 143 dukterinėms įmonėms ir padaliniams, veikiančioms 47-iose šalyse, kompanijoje dirba daugiau negu 37,5 tūkst. žmonių.

Nuo pat įkūrimo 1885 m. vienai šeimai priklausanti kompanija „Boehringer Ingelheim“ lieka ištikima užsibrėžtam siekiui – tyrinėti, plėtoti ir tobulinti, gaminti ir tiekti rinkai pažangius, didelės terapinės vertės produktus, skirtus žmonių gydymui ir veterinarinei praktikai.

2005 m. „Boehringer Ingelheim“ pardavimai pasauliniu mastu pasiekė 9,5 mlrd. eurų, penktadalis šios sumos teko didžiausiam kompanijos verslo segmentui – receptinių vaistų tyrimams ir plėtrai.

Daugiau informacijos galima rasti interneto svetainėje: <http://www.boehringer-ingelheim.com>

Literatūra

1. Wahlgren N, et al. Thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke in the Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-Monitoring Study (SITS-MOST): an observational study. *Lancet* 2007; 369: 275–82.
2. Hacke W, et al. Association of outcome with early stroke treatment: pooled analysis of ATLANTIS, ECASS and NINDS rt-PA stroke trials. *Lancet* 2004; 363: 768–74.
3. Hill MD, Buchan AM. Thrombolysis for acute ischemic stroke: results of the Canadian Alteplase for Stroke Effectiveness Study. *Cmaj* 2005; 172(10): 1307–12.
4. ECASS 3 - The European Cooperative Acute Stroke Study www.ecass3.com
5. Strokeupdate.org. Stockholm: Karolinska Stroke Update Meeting, 2000. Consensus Statement on Thrombolysis. Available from: http://www.strokeupdate.org/ALLCURRENT/Consensus/Consensus_2000/2000.htm.
6. Adams HP, Adams RJ, Brott T, et al. Guidelines for the early management of patients with ischaemic stroke: a scientific statement from the Stroke Council of the American Stroke Association. *Stroke* 2003; 34: 1056–83.
7. The European Stroke Initiative Executive Committee and and European Stroke Initiative Writing Group: European stroke initiative recommendations for stroke management – update 2003. *Cerebrovasc Dis* 2003; 16: 311–37.