

Dvejų metų trukmės III fazės tyrimo metu gauta duomenų, kad geriamasis *Novartis* preparatas išsėtinei sklerozei gydyti FTY720 (fingolimodas) reikšmingai retina atkryčius ir mažina neįgalumo progresavimą

- *FREEDOMS* tyrimo metu nustatyta, kad FTY720 mažina atkryčio dažnumą 54–60%, palyginti su placebo poveikiu, ir neįgalumo progresavimą 30–32% [1].

- III fazės *TRANSFORMS* vienerių metų tyrimo rezultatai rodo, kad FTY720 atkryčių dažnumą mažina reikšmingai labiau nei interferonas beta-1a (gydymo standartas) [2].

- III fazės veiksmingumo ir saugumo klinikinių tyrimų duomenys patvirtina palankų mažesnės, t. y. 0,5 mg, dozės [1] naudą ir rizikos santykį. Remiantis šiais duomenimis, 2009 m. pabaigoje planuojama pateikti dokumentus vaisiniam preparatui įregistruoti JAV ir ES.

- Recidyvuojančiai IS formai gydyti toliau bus tiriama mažesnė, t. y. 0,5 mg, FTY720 dozė.

Dvigubai koduotame, placebo kontroliuotame tyrimo *FREEDOMS (FTY720 Research Evaluating Effects of Daily Oral therapy in Multiple Sclerosis)* dalyvavo 1 272 pacientai iš 22 šalių. Jo metu vertintas FTY720 veiksmingumas, saugumas ir toleravimas. Anksčiau paskelbti vienerių metų trukmės *TRANSFORMS* tyrimo rezultatai rodo, kad, palyginti su interferonu beta-1a (abiem atvejais $p < 0,001$) [2], FTY720 0,5 mg ir 1,25 mg dozė atkryčio dažnį sumažina atitinkamai 52% ir 38%.

Surinkta duomenų apie ilgesnę kaip 5 300 pacientų metų ekspoziciją, įskaitant ligonius, kurie preparatą vartoja jau šeštus metus. *FREEDOMS* tyrimo metu 0,5 mg dozę vartojusiems pacientams nebuvo nė vieno tinklainės geltonosios dėmės edemos ar melanomos atvejo [1]. Pranešimų apie laikiną ir dažniausiai besimptomį kepenų fermentų koncentracijos padidėjimą gauta dažniau vartojant FTY720 nei placebo. Vartojant FTY720, nustatyta nereikšmingo kraujospūdžio padidėjimo atvejų.

Apie fingolimodą

Fingolimodas bus skiriamas vartoti per burną žmonėms, sergantiems recidyvuojančia remituojančia ir pirmine progresuojančia išsėtine skleroze. Šiuo metu visame pasaulyje vyksta šio preparato III fazės tyrimai [3]. Dabar rinkoje esantys preparatai gali būti tik leidžiami po oda ar į raumenis arba lašinami į veną [4, 5]. Fingolimodui būdingas naujas veikimo būdas: jis yra sfingozino 1-fosfato (S1-F) receptorių modulatorius [6]. Jo poveikis pasireiškia per S1F receptorių, esančius ant limfocitų (baltųjų kraujo ląstelių, esančių imuninės sistemos sudėtyje) [1, 2, 7]:

- fingolimodas laikinai sulauko limfocitus limfmazgiuose, todėl jų kiekis kraujotakoje sumažėja,
- dėl šios priežasties sumažėja į smegenis patenkančių limfocitų kiekis ir uždegimo sukeliamas centrinės nervų sistemos pažeidimas,
- pasireiškia laikinas poveikis imuninei sistemai: gydymą nutraukus, per kelias savaites limfocitų kiekis kraujotakoje tampa normalus.

Apie *Novartis*

Novartis, sutelkdamas dėmesį tik į sveikatos priežiūrą, siūlo geriausiai pacientų ir visuomenės poreikius atitinkančią diversifikuotą produktų grupę: naujoviškų vaistinių preparatų, išlaidas mažinančių generinių vaistinių preparatų, profilaktinių vakcinų, diagnostikos priemonių bei plataus vartojimo sveikatos priežiūros produktų. *Novartis* yra vienintelė kompanija, turinti pirmaujančias pozicijas visose šiose srityse. Ji jau daugiau kaip 50 metų labai aktyviai dirba neurologijos srityje. Sukurti preparatai nuo įvairių būklių, įskaitant epilepsiją, antidiurezinio hormono sekrecijos sutrikimą, Alzheimerio ligą ir šizofreniją. *Novartis* toliau aktyviai ieško naujų medžiagų ir jas tobulina: kompanijos veikla nukreipta į pacientų, sergančių išsėtine skleroze, ir jų šeimos narių palaikymą bei nepatenkintus medicininius poreikius.

Literatūra

1. Novartis. Data on file.
2. Cohen J, et al. Oral fingolimod (FTY720) versus interferon beta-1a in relapsing-remitting multiple sclerosis: results from a phase iii study (TRANSFORIS). Slide deck associated with Oral Presentation at the American Academy of Neurology Annual Meeting 2009. [S21.004].
3. <http://www.mstrust.org.uk/research/drugsindevelopment/fingolimod.jsp>. Last accessed 15 September 2009.
4. <http://www.mstrust.org.uk/information/aboutms/treatments.jsp>. Last accessed 15 September 2009.
5. <http://www.mstrust.org.uk/atoz/tysabri.jsp>. Last accessed 15 September 2009.
6. Foster CA, et al. Brain penetration of the oral immunomodulatory drug FTY720 and its phosphorylation in the central nervous system during experimental autoimmune encephalomyelitis: consequences for mode of action in multiple sclerosis. *J Pharmacol Exp Ther* 2007; 323(2): 469-76.
7. http://www.mssociety.org.uk/research/potential_therapies/fingolimod.html. Last accessed 15 September 2009.

*Novartis International AG
Novartis Communications
CH-4002 Bazelis
Šveicarija
<http://www.novartis.com>*