

Nauji tyrimų rezultatai rodo, kad „Azilect[®]“ (razagilinas), paskirtas prie nepakankamai veiksmingo gydymo dopamino agonistu, naudingas pacientams, sergantiems ankstyvąja Parkinsono liga

Pagal Press release

Valby, 20 March 2013

New Data Show Azilect[®] (Rasagiline Tablets) Provided Clinical Benefit in Patients with Early Parkinson's when Added to Suboptimally Controlled Patients on Dopamine Agonist Therapy

REZULTATAI PATVIRTINA ĮRODYMUS, KAD GYDYMAS „AZILECT“ YRA VEIKSMINGAS IR GERAI TOLERUOJAMAS ĮVAIRIOSE PARKINSONO LIGOS (PL) STADIJOSE

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) ir „Teva Pharmaceutical Industries Ltd.“ (Teva) 2013 m. kovo 20 d. pranešė, kad klinikiniam dvigubai koduotame randomizuotame placebo kontroliuojamame atsitiktinės „Azilect[®]“ (razagilino tablečių) tyrime pasiektas pagrindinis tikslas. Tyrime ANDANTE (*Add on to Dopamine Agonists in the Treatment of Parkinson's disease*) vertintas razagilino efektyvumas ir toleravimas, skiriant jį kartu su dopamino agonistu ir lyginant su placebo. Razagilino efektyvumas, skiriant jį kartu su levodopa, nustatytas ankstesniuose tyrimuose (patvirtintas jo skyrimas kartu su levodopa), tačiau vaisto efektyvumas, skiriant jį kartu su dopamino agonistais, nebuvo tirtas.

ANDANTE tyrimo rezultatai parodė, kad pridėjus „Azilect“ 1 mg/dienai pasiektas statistškai reikšmingas pagerėjimas (pagrindinis tyrimo tikslas: gydymo efektas \pm SE - $2,4 \pm 0,95$ (95 % PI - $4,3-0,5$, $p = 0,012$) pagal bendrą Vieningos Parkinsono ligos vertinimo skalės (UPDRS) balą (I, II ir III dalys, trečia versija) nuo tyrimo pradžios iki 18 savaitės pacientams, kuriems nepakako vien tik gydymo dopamino agonistu. „Azilect“ buvo gerai

toleruojamas, nebuvo nustatyta reikšmingo skirtumo pagal nepageidaujamus reiškinius, lyginant su placebo.

„Teigiami šio tyrimo rezultatai yra svarbi žinia pacientams, sergantiems Parkinsono liga, ir jų gydytojams, – sakė Robert A. Hauser, M. D., M. B. A., Pietų Floridos universiteto Parkinsono ligos ir judėjimo sutrikimų centro vadovas ir pagrindinis tyrėjas. – Razagilinas buvo simptomiškai veiksmingas pacientams, kurių simptomai nebuvo pakankamai gerai kontroliuojami dopamino agonisto monoterapija. Tyrimas taip pat patvirtino, kad razagilinas gerai toleruojamas ir gali būti skiriamas kartu su dopamino agonistu.“

Kaip monoamino oksidazės B (MAO-B) inhibitorius, „Azilect“ padidina dopamino kiekį sinapsėje. Šis veikimo mechanizmas pagrindžia razagilino skyrimą kartu su dopamino agonistais, gydant Parkinsono ligą.

„ANDANTE rezultatai padeda paaiškinti klinikinį „Azilect“ profilį ir jo reikšmę gydant Parkinsono ligą įvairiose jos stadijose, – sakė Michael Hayden, „Teva Global R&D“ prezidentas ir Mokslinio komiteto vadovas. – „Teva“ įsipareigoja toliau tęsti tyrimus ir padėti suprasti „Azilect“ svarbą gydant Parkinsono ligą ir pateikti šiuos reikšmingus rezultatus mokslinei visuomenei.“

„Mes patenkinti tyrimo rezultatais, nes jie patvirtina „Azilect“ veiksmingumą ir gerą toleravimą, stebėtus klinikinio vystymo programoje, – sakė Anders Gersel Pedersen, „Lundbeck Research and Development“ viceprezidentas. – „ANDANTE iliustruoja „Lundbeck“ ilgalaikius įsipareigojimus remti gydymo pažangą, reikalingą CNS ligomis sergantiems pacientams, jų globėjams ir sveikatos priežiūros specialistams.“

Straipsnį parengė I. Sereikė (VU MF Neurologijos ir neurochirurgijos klinikos Neurologijos centras)

TRUMPAS TYRIMO APIBŪDINIMAS

ANDANTE – tai 18 savaičių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas randomizuotas daugiacentris tyrimas, kuriame vertintas razagilino, skiriamo kartu su stabiliomis dopamino agonisto (DA) dozėmis, saugumas ir klinikinė nauda, gydant ankstyvą Parkinsono ligą, ir lyginant jį su placebo.

Be anksčiau minėto pagrindinio tyrimo tikslo, ANDANTE rezultatų analizė parodė, kad „Azilect®“ pridėjimas sąlygojo statistiškai reikšmingą UPDRS motorinio ištyrimo poskalės (III dalies balų) pagerėjimą ($p = 0,007$). Nebuvo nustatyta reikšmingų skirtumų tarp grupių pagal kasdienės veiklos (ADL) ($p = 0,301$) ar CGI-I balus. Šiame tyrime „Azilect“ buvo gerai toleruojamas.

ANDANTE buvo vykdomas 50 centrų Jungtinėse Amerikos Valstijose. Iš viso į tyrimą įtraukti 328 pacientai, kurių gydymas nebuvo pakankamai veiksmingas vartojant DA monoterapiją. Kaip papildomas gydymas skirta „Azi-

lect®“ (N = 163) arba placebo (N = 165). Pacientas galėjo dalyvauti tyrime tik tuo atveju, jei vartojo stabilias DA dozes daugiau kaip 30 dienų. Atrinktiems pacientams DA dozės nebuvo galima didinti dėl nepageidaujamų reiškinių arba jų Parkinsono ligos simptomai buvo nepakankamai gerai kontroliuojami DA, todėl reikėjo papildomo vaisto. Gydymas levodopa pagal reikalą buvo leidžiamas tik pacientui pradėjus vartoti tyrimo gydymą ir tęsiant jį 4 savaites. Tyrimo metu gydymas DA negalėjo būti koreguojamas.

Skiriant kartu su DA, „Azilect“ sukeliama nepageidaujama reiškiniai buvo vertinami pagal dopaminerginių nepageidaujamų reiškinių dažnio ir pobūdžio pasikeitimus.

ANDANTE tyrimo rezultatai buvo pateikti kaip Besivystančio mokslo programos (anksčiau vadintos *Late-Breaker Science*) dalis 65-ajame Amerikos neurologų akademijos (AAN) kasmetiniame susitikime San Diege, Kalifornijoje 2013 m. kovo 20 d. Galutiniai tyrimo rezultatai bus pateikti publikuoti artimiausioje ateityje.