

Fakta ORENCIA® (abatacept)

Det finns stora patientgrupper som inte blir hjälpta, eller inte får tillräckligt bra resultat, av nuvarande bromsmediciner eller existerande biologiska läkemedlen mot ledgångsreumatism. Ungefär 30 procent av behandlade patienter svarar inte på befintlig terapi. Det innebär att en tredjedel av denna utsatta patientgrupp inte får kontroll på sin sjukdom.

ORENCIA är en ny behandling för ledgångsreumatism, också kallad reumatoid artrit (RA), med en unik verkningsmekanism som efterliknar ett kroppseget, naturligt system för att hämma inflammation. ORENCIA angriper den autoimmuna processen vid RA på ett annat sätt än till exempel TNF-alfa-hämmarna. Med ORENCIA har man möjlighet att behandla patienter, som inte blir hjälpta av befintlig behandling, inklusive TNF-alfahämmarna.

ORENCIA verkar selektivt genom att blockera den andra av de två signaler som krävs för att uppnå aktivering av T-cellerna, som är en inflammatorisk celltyp. Vid hämmad aktivering stoppas den kaskad av ämnen, till exempel cytokiner som TNF-alfa, som leder till inflammation och leddestruktion vid RA. ORENCIA binder till T-cellen innan inflammationsutlösande TNF-alfa har bildats, och därmed verkar den i ett tidigare skede av den inflammatoriska processen än TNF-alfahämmare som ingriper efter att TNF bildats. Grundtanken är att så tidigt som möjligt dämpa den autoimmuna reaktion som förstör brosk och ben vid ledgångsreumatism.

Flera långtidsstudier med ORENCIA visar att detta läkemedel med en ny verkningsmekanism märkbart minskar smärta, förbättrar funktionsförmåga och ökar livskvalitet hos patienter med svårbehandlad RA. ORENCIA ger patienten fler aktiva dagar per månad. Effekten kvarstår och ökar också över tid.

Patienter med svårbehandlad RA är i behov av kontinuerlig effektiv behandling. Därför är nedanstående studiers data mycket viktiga eftersom de visar att förbättringar som uppnås med ORENCIA behandling inte stannar av, utan leder till ytterligare sänkning av sjukdomsaktiviteten och höjd livskvalitet för patienter över tid.

Resultaten baseras på tre olika studier; AIM (Abatacept in Inadequate responders to Methotrexate) ATTAIN (Abatacept Trial in Treatment of Anti-TNF Inadequate Responders) och ASSURE (Abatacept Study of Safety in Use with other Rheumatoid Arthritis Therapies) som omfattar vuxna patienter med reumatoid artrit vilka behandlats med antingen konventionella DMARD-preparat eller TNF-alfahämmare och som svarat otillräckligt på dessa behandlingar.

ORENCIA® (abatacept) i kombination med metotrexat (MTX) är indicerad för behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs), inklusive metotrexat (MTX) eller en TNF-alfa hämmare.

ORENCIA i kombination med metotrexat är indicerad för behandling av måttlig till svår aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (JIA) hos pediatrika patienter från 6 års ålder och uppåt som svarat otillräckligt på andra DMARDs inklusive åtminstone en TNF-hämmare. ORENCIA har inte studerats hos barn under 6 år.

Godkännandet av ORENCIA vid behandling av polyJIA bygger på resultaten från en dubbelblind och randomiserad studie. Studien har utvärderat effekt och säkerhet hos ORENCIA-patienter från sex till 17 år med måttlig till svår polyJIA som svarat otillräckligt på ett eller flera

sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), såsom metotrexat och TNF-hämmare.

ORENCIA är en substans uppfunnen och utvecklad av Bristol-Myers Squibb. Läkemedlet godkändes och registrerades som ORENCIA av FDA i USA den 23 december 2005. Den 21 maj 2007 godkände EU-kommissionen läkemedlet.

2010-10-26