



ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ

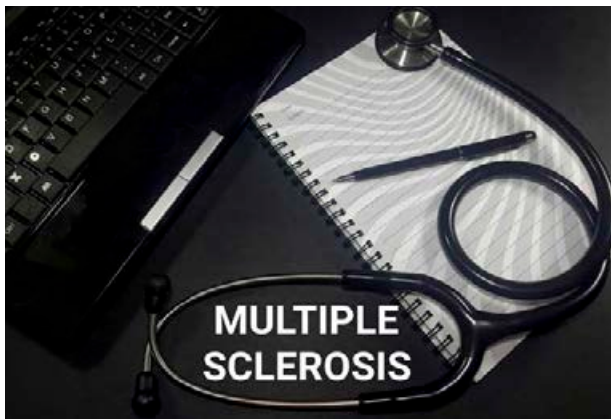
[ΜΑΘΑΙΝΟΥΜΕ ΝΑ ΖΟΥΜΕ ΜΕ ΤΗ ΝΟΣΟ](#)

Όλες οι εξελίξεις για την αντιμετώπιση της νόσου

Η πολλαπλή σκλήρυνση είναι μία χρόνια νόσος, η οποία προσβάλλει κατ' εκτίμηση 2,3 εκατομμύρια άτομα σε όλο τον κόσμο, για την οποία στην παρούσα φάση δεν υπάρχει θεραπεία. Η πολλαπλή σκλήρυνση εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται με μη φυσιολογικό τρόπο στη μόνωση και τις υποστηρικτικές δομές των νευρικών κυττάρων (έλυτρο μυελίνης) του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού και των οπτικών νεύρων, προκαλώντας φλεγμονή και επακόλουθη βλάβη. Η βλάβη αυτή μπορεί να προκαλέσει ποικίλα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων της μυϊκής αδυναμίας, της κόπωσης και της δυσκολίας στην όραση, και μπορεί να οδηγήσει τελικά σε αναπηρία. Τα περισσότερα άτομα με πολλαπλή σκλήρυνση εμφανίζουν το πρώτο τους σύμπτωμα σε ηλικία μεταξύ 20 και 40 ετών με αποτέλεσμα η νόσος να αποτελεί κύρια αιτία μη τραυματικής αναπηρίας στους νεότερους ενήλικες. Η υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (RRMS) είναι η συχνότερη μορφή της νόσου και χαρακτηρίζεται από επεισόδια νέων ή επιδεινούμενων σημείων ή συμπτωμάτων (υποτροπών), τα οποία ακολουθούνται από διαστήματα ανάκαμψης. Περίπου το 85% των ατόμων με πολλαπλή σκλήρυνση διαγιγνώσκεται αρχικά με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Η ηλικιωπηνία των ατόμων που διαγιγνώσκεται με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση θα εκτραπεί τελικά σε δευτεροπαθώς προϋούσα πολλαπλή σκλήρυνση, στην οποία θα εμφανίσει εξέλιξη της

αναπηρίας με την πάροδο του χρόνου. Οι υποτροπιάζουσες μορφές της πολλαπλής σκλήρυνσης περιλαμβάνουν άτομα με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση και άτομα με δευτεροπαθώς προϋούσα πολλαπλή σκλήρυνση που συνεχίζουν να εμφανίζουν υποτροπές. Η πρωτοπαθώς προϋούσα πολλαπλή σκλήρυνση (PPMS) είναι μία εκφυλιστική μορφή νόσου, η οποία σηματοδοτείται από σταθερά συμπτώματα επιδείνωσης αλλά συνήθως χωρίς διακριτές υποτροπές ή περιόδους ύφεσης. Περίπου το 15% των ατόμων με πολλαπλή σκλήρυνση διαγιγνώσκεται με πρωτοπαθώς προϋούσα μορφή της νόσου. Μέχρι σήμερα, δεν υπήρχαν εγκεκριμένες από τον FDA θεραπείες για την πρωτοπαθώς προϋούσα πολλαπλή σκλήρυνση (PPMS).

Τα άτομα που πάσχουν από πολλαπλή σκλήρυνση, ανεξαρτήτως μορφής, βιώνουν ενεργότητα της νόσου - φλεγμονή του νευρικού συστήματος και μόνιμη απώλεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου - ακόμα και όταν τα κλινικά τους συμπτώματα δεν είναι εμφανή ή δεν φαίνεται να επιδεινώνονται. Ένας σημαντικός στόχος της θεραπείας της πολλαπλής σκλήρυνσης είναι η μείωση της ενεργότητας της νόσου το συντομότερο δυνατό, προκειμένου να επιβραδυνθεί η εξέλιξη της αναπηρίας του ατόμου. Παρά τις διαθέσιμες τροποποιητικές της νόσου θεραπείες, ορισμένα άτομα με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση συνεχίζουν να εμφανίζουν ενεργότητα της νόσου και εξέλιξη της αναπηρίας.



Εν αναμονή πιθανών ανακατατάξεων στην αγορά της «Ποληλαπλής Σκλήρυνσης»

Η «Σκλήρυνση κατά πλάκας», επίσης γνωστή ως «Ποληλαπλή Σκλήρυνση», είναι μια χρόνια ασθένεια που προσβάλλει το κεντρικό νευρικό σύστημα (εγκέφαλος, νωτιαίος μυελός και οπτικά νεύρα). Σύμφωνα με μελέτη της QuintilesIMS, ο συνολικός αριθμός πασχόντων από Ποληλαπλή Σκλήρυνση στην Ελλάδα, υπολογίζεται σε περίπου 11.000 ασθενείς. Το ποσοστό του συνόλου των ασθενών που λαμβάνει κάποια θεραπεία υπολογίζεται σε πάνω από 80% και ποικίλλει ανάλογα με την μορφή της νόσου (clinical course). Η υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα ποληλαπλή σκλήρυνση (RRMS) είναι η πιο συχνή μορφή της νόσου, με το σύνολο σχεδόν των ασθενών αυτών να βρίσκεται υπό θεραπευτική αγωγή, αντιπροσωπεύοντας περίπου το 75% των υπό παρακολούθηση ασθενών. Επίσης, σύμφωνα με τα ευρήματα της έρευνας «Multiple Sclerosis Performance Tracker», που διεξήγαγε η QuintilesIMS το τελευταίο τρίμηνο του 2016, ένας μέσος ασθενής με ΠΣ είναι σήμερα 40 ετών και έχει διαγνωσθεί στην ηλικία των 34. Επίσης, η συντριπτική πλειοψηφία των υπό παρακολούθηση ασθενών έχει λάβει το πολύ 2 διαφορετικές θεραπείες για την ΠΣ, ενώ περίπου 6 στους 10 ασθενείς διαβιώνουν έχοντας το πολύ κάποια μέτριας μορφής αναπηρία (EDSS<3), όπως αυτή εκφράζεται από το EDSS score κάθε ασθενούς.

Σήμερα, το «οπλοστάσιο» της Ποληλαπλής Σκλήρυνσης, διαθέτει μία ευρεία γκάμα φαρμάκων, που αναμένεται να αυξηθεί το επόμενο διάστημα, εξαιτίας της εισόδου νέων σκευασμάτων στην αγορά. Παρά το πλήθος των υφιστάμενων θεραπευτικών επιλογών, 2 από τα 11 σκευάσματα που συμπεριλήφθηκαν στην έρευνα της QuintilesIMS, συγκεντρώνουν πάνω από το 40% των συνολικών ασθενών. Παρόλα αυτά, εστιάζοντας σε υποομάδες ασθενών, οι οποίες αφορούν τη μορφή της νόσου, τον αριθμό θεραπειών που έχει λάβει ο ασθενής συνολικά, αλλά και την διάρκεια που λαμβάνει την τωρινή του θεραπεία, διαπιστώνονται σημαντικές διαφοροποιήσεις σε επίπεδο σκευασμάτων. Τέλος, σημαντικό εύρημα παραμένουν οι λόγοι, για τους οποίους ο θεράπων ιατρός επιλέγει να αλλάξει το σκεύασμα που λαμβάνει ο ασθενής του. Συγκεκριμένα, οι 3 βασικοί λόγοι αλλαγής της θεραπείας είναι η εμφάνιση ανεπιθύμητων

«Οι 3 βασικοί λόγοι αλλαγής της θεραπείας είναι η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, η μειωμένη αποτελεσματικότητα κι οι υποτροπές»

ενεργειών, η μειωμένη αποτελεσματικότητα κι οι υποτροπές. Αξίζει να σημειωθεί ότι οι έρευνες της QuintilesIMS είναι ειδικά σχεδιασμένες για να απαντούν σε πλήθος ερωτημάτων, όπως:

- Ποιος είναι ο αριθμός ασθενών που πάσχουν από Ποληλαπλή Σκλήρυνση;
- Πώς κατανομούνται οι ασθενείς ανά μορφή της νόσου;
- Ποιο είναι το μέσο προφίλ ασθενών με Ποληλαπλή Σκλήρυνση;
- Ποιες θεραπείες χρησιμοποιούνται ανά προφίλ ασθενών;
- Ποιο είναι το treatment path που ακολουθείται ανά μορφή της νόσου;
- Ποια είναι τα κριτήρια επιλογής ενός σκευάσματος για την Ποληλαπλή Σκλήρυνση;
- Ποιοι είναι οι λόγοι που συντελούν στην αλλαγή της θεραπείας ενός ασθενούς;
- Σε τι βαθμό γνωρίζουν οι ερωτώμενοι ιατροί τις επερχόμενες θεραπείες;

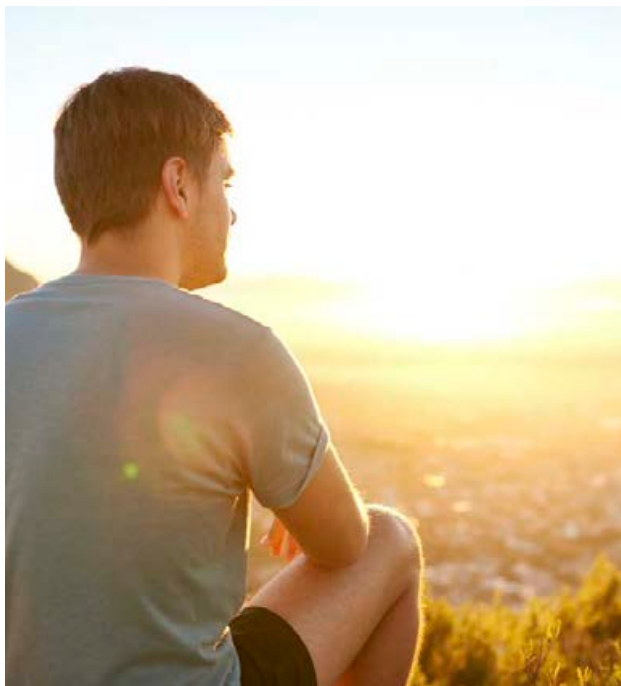
...καθώς και πλήθος άλλων καιριών ερωτημάτων που αφορούν τη νόσο και τις θεραπείες.

Η QuintilesIMS, εξειδικευμένη εταιρεία μετρήσεων, συμβουλευτικής κι ερευνών στο χώρο της υγείας, διεξάγει κάθε χρόνο πλήθος συμβουλευτικών μελετών, με μεγάλη εξειδίκευση σε «Specialty» αγορές, για τις οποίες δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία πωλήσεων. Η μεγάλη εμπειρία, η βαθιά γνώση της φαρμακευτικής αγοράς κι η χρήση των κατάλληλων μεθοδολογιών, επιτρέπουν το σχεδιασμό και την υλοποίηση εξειδικευμένων μελετών που απαντούν στις ανάγκες των εταιρειών του κλάδου.

Νέα δεδομένα επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα του Φουμαρικού Διμεθυλεστέρα και της Ναταλιζουμάμπης

Βελτίωση της πορείας των ασθενών με υποτροπιάζουσα Ποληλαπλή Σκλήρυνση δείχνουν τα νέα δεδομένα της καθημερινής κλινικής πρακτικής με τη χρήση του Φουμαρικού Διμεθυλεστέρα και τη Ναταλιζουμάμπη. Τα δεδομένα αυτά, παρουσιάστηκαν στην 69η ετήσια συνάντηση της Αμερικανικής Ακαδημίας Νευρολογίας (AAN) στη Βοστώνη από τη Biogen (NASDAQ: BII) και όπως ανέφερε η Kate Dawson, M.D., Αντιπρόεδρος Ιατρικού Τμήματος της Biogen στις ΗΠΑ, τονίζουν τη σημασία της έγκαιρης έναρξης αποτελεσματικής θεραπείας στην πορεία της νόσου ενός ασθενή.

Όπως είπε, η έγκαιρη αντιμετώπιση με τις κατάλληλες θεραπείες μπορεί να συμβάλει στον περιορισμό της φλεγμονής που προκαλείται από την ΠΣ και να καθυστερήσει τη μακροχρόνια αναπηρία για τα άτομα που πάσχουν από τη νόσο.



Συγκριτικά δεδομένα αποτελεσματικότητας υποστηρίζουν περαιτέρω τη χρήση του Φουμαρικού Διμεθυλεστέρα στα πρώιμα στάδια της ΠΣ. Η σύγκριση δεδομένων από την καθημερινή κλινική πρακτική παρέχει περαιτέρω στοιχεία της αποτελεσματικότητάς του σε σχέση με άλλες από του στόματος θεραπείες για την ΠΣ, τόσο σε ασθενείς με ΠΣ που ξεκινούν θεραπεία για πρώτη φορά όσο και σε εκείνους που έχουν λάβει κατά το παρελθόν κάποια άλλη νοσοτροποποιητική θεραπεία. Οι ερευνητές χρησιμοποίησαν δεδομένα από βάση ασφαλιστικών δεδομένων στις ΗΠΑ για να συγκρίνουν τον Φουμαρικό Διμεθυλεστέρα με τη Φινγκολιμόδη και την Τεριφλουνομίδη ως προς τον χρόνο μέχρι την πρώτη υποτροπή.

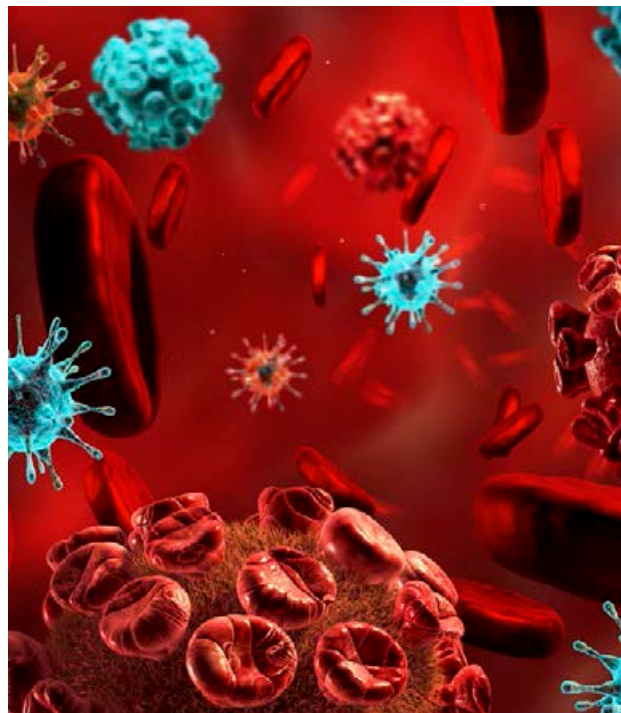
Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν ότι ο Φουμαρικός Διμεθυλεστέρας μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο υποτροπής κατά 30% σε σύγκριση με την Τεριφλουνομίδη (αναλογία κινδύνου [HR]: 1,302, $p < 0,01$) τόσο σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς όσο και σε εκείνους που είχαν λάβει προηγούμενη νοσοτροποποιητική θεραπεία, ενώ είχε συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα με εκείνη της φινγκολιμόδης (HR: 0,995, $p = 0,94$). Τα δεδομένα αυτά είναι σύμφωνα με άλλα διαθέσιμα συγκριτικά δεδομένα αποτελεσματικότητας που καταδεικνύουν ότι ο Φουμαρικός Διμεθυλεστέρας έχει παρόμοια αποτελεσματικότητα με άλλες από του στόματος θεραπείες, ενώ υπερτερεί της ιντερφερόνης β και της οξικής γλατιραμέρης.

Επιπρόσθετες αναλύσεις υποπληθυσμών των ανοιχτών μελετών PROTEC και RESPOND που αξιολόγησαν αντίστοιχα τόσο νεοδιαγνωσθέντες όσο και ασθενείς που άλλαξαν αγωγή, έδειξαν ότι ο Φουμαρικός Διμεθυλεστέρας μείωσε σημαντικά τον ετησιοποιημένο ρυθμό υποτροπής (ARR) σε διάστημα 1 έτους και στις δύο υποομάδες ασθενών.

Παράλληλα, σύμφωνα με τα αποτελέσματα δημοσιευμένων μελετών, το μακροχρόνιο προφίλ ασφάλειας του Φουμαρικού Διμεθυλεστέρα παραμένει συνεπές ακόμα και μετά από παρακολούθηση συνεχόμενης χορήγησης ενιά ετών.

Η έγκαιρη και συνεχιζόμενη θεραπεία με Ναταλιζουμάμπη οδηγεί σε βελτιωμένο θεραπευτικό αποτέλεσμα σε ασθενείς με υψηλής δραστηριότητας ΠΣ.

Νέα δεδομένα από το Πρόγραμμα Παρατήρησης της Ναταλιζουμάμπης (TOP) ενισχύουν τα ευρήματα της αποδεδειγμένης της αποτελεσματικότητας και καταδεικνύουν ότι η έγκαιρη και συνεχιζόμενη θεραπεία οδηγεί σε καλύτερη κλινική έκβαση. Μία ανάλυση υποομάδων από το Πρόγραμμα Παρατήρησης της Ναταλιζουμάμπης συνέκρινε την έκβαση ασθενών που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία και ξεκίνησαν να λαμβάνουν Ναταλιζουμάμπη λίγο μετά την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της ΠΣ (≤ 1 έτος), με την έκβαση των ασθενών εκείνων που ξεκίνησαν τη θεραπεία με Ναταλιζουμάμπη τουλάχιστον 1 έτος μετά την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων (> 1 και ≤ 5 έτη, ή > 5 έτη). Αξιολογήθηκαν ο ετησιοποιημένος ρυθμός υποτροπών (ARR) και η επιδείνωση ή η βελτίωση της αναπηρίας με τη χρήση της Διευρυμένης Κλίμακας Αξιολόγησης της Αναπηρίας (EDSS). Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι, σε διάστημα τριών ετών, η πιθανότητα βελτίωσης της αναπηρίας ήταν σημαντικά μεγαλύτερη για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ναταλιζουμάμπη εντός ενός έτους από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων της ΠΣ (49,3%), σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν θεραπεία μεταξύ ενός και πέντε ετών (38,1%) ή μετά την παρέλευση πέντε ετών (26,3%) από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων.





Η θεραπεία με Ναταλιζουμάμνη μείωσε επίσης σημαντικά τον ετησιοποιημένο ρυθμό υποτροπών σε σύγκριση με την έναρξη της θεραπείας και στις τρεις αυτές ομάδες ασθενών. Επιπρόσθετα δεδομένα από το Πρόγραμμα Παρατήρησης της Ναταλιζουμάμνης που παρουσιάστηκαν στο συνέδριο, καταδεικνύουν ότι οι ασθενείς που συνέχισαν να λαμβάνουν θεραπεία με Ναταλιζουμάμνη εμφάνισαν καλύτερη κλινική έκβαση από εκείνους που άλλαξαν σε κάποια άλλη θεραπεία.

Τα Δισκία Κλαδριβίνης μειώνουν σημαντικά την εξέλιξη της αναπηρίας

Η Merck, μία κορυφαία εταιρεία στο χώρο των επιστημών και της τεχνολογίας, ανακοίνωσε τα νέα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τα Δισκία Κλαδριβίνης, σε αναρτημένες ανακοινώσεις, στην Ετήσια Συνάντηση της Αμερικανικής Ακαδημίας Νευρολογίας (AAN) που έγινε στη Βοστώνη, Μασαχουσέτη. Τα Δισκία Κλαδριβίνης είναι μια υπό έρευνα, βραχείας διάρκειας, από του στόματος θεραπεία, που θεωρείται ότι επιλεκτικά και περιοδικά στοχεύει λεμφοκύτταρα, τα οποία πιστεύεται ότι αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παθολογικής διαδικασίας της πολλαπλής σκλήρυνσης. Τα Δισκία Κλαδριβίνης βρίσκονται επί του παρόντος υπό κλινική έρευνα και δεν έχουν λάβει έγκριση για οποιαδήποτε χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες, τον Καναδά και την Ευρώπη. Η μελέτη CLARITY (CLAdRibine Tablets Treating MS Orally) αποτελεί μια διετή, φάσης III ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη που σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των Δισκίων Κλαδριβίνης ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Η διετής επέκτα-

ση της CLARITY, σχεδιάστηκε για να παρέχει στοιχεία σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της παρατεταμένης χορήγησης Δισκίων Κλαδριβίνης για διάστημα έως τέσσερα έτη. Τα ευρήματα που ανακοινώθηκαν στο AAN από μια αναδρομική ανάλυση υποομάδων της μελέτης CLARITY, Φάσης III σε 289 ασθενείς, με υψηλή δραστηριότητα της νόσου κατέδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση του κινδύνου εξέλιξης αναπηρίας και υποτροπής με Δισκία Κλαδριβίνης σε δόση 3,5mg/kg (n=140) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (n=149) σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση οι οποίοι, είτε δεν είχαν λάβει καμία θεραπεία είτε είχαν προηγούμενα λάβει νοσοτροποποιητικά φάρμακα. Η ανάλυση κατέδειξε ότι η θεραπεία με Δισκία Κλαδριβίνης συσχετίστηκε με μεγαλύτερη μείωση του κινδύνου 6-μήνης επιβεβαιωμένης εξέλιξης στην Κλίμακα Αναπηρίας EDSS σε ασθενείς με υψηλή δραστηριότητα της νόσου (82%, P=0,0001) από εκείνη που παρατηρήθηκε στο συνολικό πληθυσμό της μελέτης CLARITY (47%, P=0,0016) έναντι του εικονικού φαρμάκου. Επιπλέον, τα δεδομένα έδειξαν ότι τα Δισκία Κλαδριβίνης μείωσαν το σχετικό κίνδυνο του ετήσιου ρυθμού υποτροπών σε ασθενείς με υψηλή δραστηριότητα της νόσου (67%, P<0,0001) σε σύγκριση με το συνολικό πληθυσμό της μελέτης CLARITY (58%, P<0,0001). Η μελέτη διαπίστωσε ότι το ιστορικό υποτροπών και θεραπείας καθώς και τα χαρακτηριστικά της μαγνητικής τομογραφίας μπορούν να βοηθήσουν στον εντοπισμό ασθενών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπών και εξέλιξης της αναπηρίας. Μία ανάλυση ασφάλειας σε ασθενείς που έλαβαν Δισκία Κλαδριβίνης για 20 ημέρες σε διάστημα δύο ετών, είτε στο πλαίσιο της μελέτης CLARITY είτε στην CLARITY EXTENSION, έδειξε ότι μετά την περίοδο χορήγησης 10 ημερών του έτους θεραπείας 1, ο ελάχιστος μέσος αριθμός λεμφοκυττάρων μειώθηκε σε 1,00x10⁹/L. Ωστόσο, μέχρι το τέλος του έτους θεραπείας 1 και 2, ο μέσος αριθμός λεμφοκυττάρων επανήλθε εντός των φυσιολογικών ορίων. Όπως ανέφερε ο Luciano Rossetti, Επιχειρηματικού Τμήματος Παγκόσμιας Έρευνας & Ανάπτυξης του βιοφαρμακευτικού τομέα της Merck, τα Δισκία Κλαδριβίνης στοχεύουν επιλεκτικά την επίκτητη ανοσολογική ανταπόκριση στην ΠΣ και ενδεχομένως να μπορούν να καλύψουν μια ιατρική ανάγκη σε εκείνους τους ασθενείς που ήδη διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εξέλιξης της αναπηρίας ή υποτροπών.

Ιντερφερόνη β-1b, Μακροχρόνια Κλινική Εμπειρία

Η Πολλαπλή Σκλήρυνση (Π.Σ) είναι μια απομυελινωτική νόσος του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος που χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενες εστιακές ή πολυεστιακές προσβολές (στον Εγκέφαλο ή/και Νωτιαίο Μυελό). Σύμφωνα με το Δρα Στέργιο Λιάπη, Ιατρικό Σύμβουλο της Bayer Ελλάς, η νόσος χαρακτηρίζεται από απρόβλεπτη πορεία και διαφέρει ανά ασθενή. Μεγάλη σημασία έχει η έγκαιρη διάγνωση και η άμεση έναρξη της θεραπείας για την αντιμετώπιση τόσο των συμπτωμάτων όσο και των υποτροπών της νόσου. Για την θεραπευτική αντιμετώπιση της Π.Σ., η πρώτη ανοσοτροποποιητική θεραπεία που πήρε έγκριση στην Ευρώπη, το 1995, είναι η Ιντερφερόνη β-1b (ανασυνδυασμένη ιντερφερόνη β).

Οι ενδείξεις χορήγησης της είναι:

- ασθενείς με ένα μεμονωμένο απομυελινωτικό επεισόδιο.
- ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση.
- ασθενείς με δευτερογενή προϊούσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης με ενεργή νόσο.

Η Ιντερφερόνη β-1βέχει συμπληρώσει περισσότερα από 25 χρόνια κλινικής εμπειρίας,σε1,5 εκατομμύρια έτη-ασθενών. Επιπροσθέτως, έχει εξαιρετικό προφίλ ασφάλειας και αποδεδειγμένη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα. Ειδικότερα, τα κλινικά αποτελέσματα της 11ετούς παρακολούθησης της μελέτης BENEFIT, σε ασθενείς με κλινικά μεμονωμένο σύνδρομο (CIS) υπό/σε θεραπεία με Ιντερφερόνη β-1b έδειξαν ότι μετά από 11 χρόνια, σε σύγκριση με την ομάδα καθυστερημένης έναρξης θεραπείας, οι ασθενείς με πρώιμη έναρξη είχαν: (Αύξηση του χρόνου μέχρι την πρώτη υποτροπή της νόσου - Αύξηση χρονικού διαστήματος μέχρι την επιβεβαιωμένη εξέλιξη της αναπηρίας - μειωμένο ετήσιο ποσοστό υποτροπών - χαμηλή EDSS (κλίμακα αναπηρίας) - υψηλό ποσοστό ασθενών (73,4%) ικανό για εργασία). Η "16ετής και η 21ετής" μελέτη παρακολούθησης περιστατικών με Ιντερφερόνη β-1βαξιολόγησε την μακροχρόνια επίδραση της θεραπείας αυτής στους ασθενείς που έλαβαν μέρος στην επέκταση της αρχικής πιλοτικής μελέτης. Στην 16ετή μελέτη παρατηρήθηκε μακροχρόνια ελάττωση του βαθμού υποτροπών (30%-40%) της νόσου όπως επίσης καθυστέρηση της εξέλιξης της αναπηρίας στους ασθενείς που έλαβαν

για μεγάλο χρονικό διάστημα Ιντερφερόνη β-1b, σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν βραχεία θεραπεία. Ενώ, η 21ετής μελέτη παρακολούθησης η οποία, είναι μια ολοκληρωμένη μακροχρόνια μελέτη που εξετάζει την επιβίωση των ασθενών με ΠΣ, και συγχρόνως εξετάζει τις αιτίες θανάτου ασθενών με ΠΣ, έδειξε 47% ποσοστό μείωσης του κινδύνου θνησιμότητας των ασθενών που έλαβαν Ιντερφερόνη β-1b σε σχέση με αυτούς που καθυστέρησαν να λάβουν θεραπεία.

Η Τεριφλουνομίδη μειώνει την ατροφία της φλοιώδους φαιάς ουσίας

Η Sanofi Genzyme, η παγκόσμια επιχειρησιακή μονάδα ειδικής φροντίδας της Sanofi, ανακοίνωσε στο πλαίσιο του 69ου Ετήσιου Συνεδρίου της Αμερικανικής Ακαδημίας Νευρολογίας (AAN) τα νέα ερευνητικά δεδομένα που αξιολογούν την επίδραση της Τεριφλουνομιδης στην ατροφία της φλοιώδους φαιάς ουσίας σε ασθενείς που παρουσίασαν το πρώτο κλινικό επεισόδιο το οποίο αποτελεί ένδειξη πολλαπλής σκλήρυνσης. Δεδομένα από την κλινική μελέτη Φάσης III TOPIC δείχνουν ότι η Τεριφλουνομίδη είχε σταθερά σημαντική επίδραση στη μείωση της ατροφίας της φλοιώδους φαιάς ουσίας του εγκέφαλου σε όλα τα χρονικά σημεία που αξιολογήθηκαν σε μια χρονική περίοδο δύο ετών. Η φλοιώδης φαιά ουσία είναι μέρος του κεντρικού νευρικού συστήματος και αποτελεί την εξωτερική επιφάνεια του ιστού των εγκεφαλικών ημισφαιρίων. Η φαιά ουσία θεωρείται ότι σχετίζεται με τη γνωσιακή λειτουργία.



«Τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στην Αμερικανική Ακαδημία Νευρολογίας είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικά»

Σύμφωνα με τον Καθηγητή Νευρολογίας στο Πανεπιστήμιο του Μπάφαλο στη Νέα Υόρκη, Robert Zivadinov, η επιταχυνόμενη ατροφία της φλοιώδους φαιάς ουσίας παρουσιάζεται κατά τα πρώτα στάδια της πολλαπλής σκλήρυνσης, γεγονός που υπογραμμίζει την ανάγκη για έγκαιρη παρέμβαση. Όπως λέει, οι παθολογικές μεταβολές της φαιάς ουσίας θεωρείται ότι συμβάλλουν σημαντικά στην επιδείνωση της πολλαπλής σκλήρυνσης και αποτελούν ισχυρούς δείκτες πρόγνωσης πιθανής μελλοντικής αναπηρίας και μειωμένης γνωσιακής λειτουργίας. Τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στην Αμερικανική Ακαδημία Νευρολογίας είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικά και καταδεικνύουν ότι η τεριφλουνομίδη μείωσε τον ρυθμό της φλοιώδους ατροφίας σε ασθενείς που παρουσίασαν πρώιμα σημεία πολλαπλής σκλήρυνσης.

Στις κλινικές μελέτες της Τεριφλουνομιδης για την πολλαπλή σκλήρυνση, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης TOPIC, η επίπτωση των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με την Τεριφλουνομίδη και σε εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο.



Η κλινική μελέτη TOPIC σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει εάν η πρώιμη έναρξη θεραπείας με την Τεριφλουνομίδη σε ασθενείς που παρουσίασαν το πρώτο κλινικό επεισόδιο που αποτελεί ένδειξη πολλαπλής σκλήρυνσης θα μπορούσε να εμποδίσει ή να καθυστερήσει ένα δεύτερο κλινικό επεισόδιο, δηλαδή μετάπτωση σε κλινικά οριστική πολλαπλή σκλήρυνση (CDMS). Οι ασθενείς που έλαβαν την Τεριφλουνομίδη σε δόσεις 14 mg και 7 mg στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης TOPIC είχαν σημαντικά λιγότερες πιθανότητες να αναπτύξουν κλινικά βέβαιη πολλαπλή σκλήρυνση, δηλαδή το πρωτεύον καταληκτικό σημείο, από αυτούς στους οποίους χορηγήθηκε το εικονικό φάρμακο ($p < 0,05$). Η Τεριφλουνομίδη έχει λάβει έγκριση σε περισσότερες από 70 χώρες, με επιπλέον αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας να βρίσκονται υπό αξιολόγηση από ρυθμιστικές αρχές ανά τον κόσμο. Περισσότεροι από 70.000 ασθενείς παγκοσμίως λαμβάνουν σήμερα θεραπεία με την Τεριφλουνομίδη. Η Τεριφλουνομίδη είναι ένας ανοσοτροποποιητής με αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Παρόλο που ο ακριβής μηχανισμός δράσης της Τεριφλουνομιδής δεν είναι πλήρως κατανοητός, φαίνεται ότι περιλαμβάνει τη μείωση του αριθμού των ενεργοποιημένων λεμφοκυττάρων στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ). Η Τεριφλουνομίδη υποστηρίζεται από ένα από τα μεγαλύτερα προγράμματα κλινικών μελετών στην Πολλαπλή Σκλήρυνση, με περισσότερους από 5.000 συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες σε 36 χώρες.

Νέα στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της Φινγκολιμόδης

Όπως ανακοίνωσε η Novartis σύμφωνα με την πρώτη πολυκεντρική μελέτη Φάσης IV για την Πολλαπλή Σκλήρυνση και την κλινική έκβαση και τη Μαγνητική Τομογραφία στις ΗΠΑ (MS-MRIUS), επιβεβαιώθηκε η αποτελεσματικότητα της Φινγκολιμόδης υπό πραγματικές συνθήκες, υποστηρίζοντας προηγούμενα ευρήματα από δοκιμές Φάσης III.

«Η Τεριφλουνομίδη έλαβε έγκριση σε περισσότερες από 70 χώρες»

Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι η Φινγκολιμόδη είχε επίδραση σε τέσσερις κύριους παράγοντες μέτρησης της ενεργότητας της ΠΣ (υποτροπές, βλάβες που εντοπίζονται μέσω μαγνητικής τομογραφίας, επιδείνωση της αναπηρίας και απώλειες εγκεφαλικού όγκου), σε άτομα με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (RRMS), για διάστημα έως και 16 μηνών. Επίσης, είναι η πρώτη φορά που μια πολυκεντρική μελέτη αξιολόγησε και απέδειξε ότι οι συνηθισμένες απεικονίσεις της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) που λαμβάνονται στο καθημερινό κλινικό περιβάλλον μπορούν να χρησιμοποιηθούν αξιόπιστα για τη μέτρηση της απώλειας εγκεφαλικού όγκου, που αποτελεί κύριο παράγοντα μέτρησης της εξέλιξης της νόσου στα άτομα με RRMS.

Η μελέτη MS-MRIUS είναι μια πολυκεντρική (33 κέντρα), αναδρομική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες σε 590 ασθενείς με RRMS που λαμβάνουν θεραπεία με Φινγκολιμόδη. Σε διάμεσο διάστημα παρακολούθησης 16 μηνών, 85,8% των ασθενών που λάμβαναν Φινγκολιμόδη παρέμειναν στη θεραπεία. Από τους ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια αξιολόγησης NEDA-3 (απουσία υποτροπών, απουσία νέων ή διογκωμένων βλαβών που εντοπίζονται μέσω μαγνητικής τομογραφίας και απουσία επιδείνωσης της αναπηρίας, $n=586$), ποσοστό 59,6% πέτυχαν κατάσταση NEDA-3. Από τους ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια αξιολόγησης NEDA-4 (NEDA-3 συν απουσία απώλειας όγκου του εγκεφάλου, $n=325$), περισσότεροι από το ένα τρίτο (37,5%) πέτυχαν κατάσταση NEDA-4.

Η μελέτη κατέδειξε ότι μεταξύ των ασθενών NEDA-4, το 86,5% που λάμβανε Φινγκολιμόδη δεν εμφάνισε υποτροπές, το 91,1% δεν παρουσίασε επιδείνωση της αναπηρίας και το 79,7% δεν είχε νέες ή διογκωμένες βλάβες στη μαγνητική τομογραφία. Επιπλέον, ποσοστό 58,2% των ασθενών δεν είχαν σχετιζόμενη με την ΠΣ απώλεια εγκεφαλικού όγκου άνω του 0,4%.

Η εν λόγω μέτρηση εντάσσεται σε γενικές γραμμές εντός των αναμενόμενων ορίων για τα άτομα χωρίς ΠΣ. Τα δεδομένα κατέδειξαν για πρώτη φορά ότι οι απεικονίσεις της μαγνητικής τομογραφίας με τις τεχνικές που είναι άμεσα διαθέσιμες στην κλινική πρακτική (FLAIR MRI - ακολουθία καταστολής σήματος υγρών) ήταν μια αξιόπιστη μέθοδος μέτρησης της απώλειας εγκεφαλικού όγκου σε ποσοστό άνω του 95% των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη.

Όπως δήλωσε ο Vas Narasimhan, Global Head of Drug Development και Chief Medical Officer της Novartis, τα εν λόγω δεδομένα βασίζονται στην πληθώρα κλινικών στοιχείων και ενδείξεων υπό πραγματικές συνθήκες που καταδεικνύουν ότι η Φινγκολιμόδη είναι μια εξαιρετικά αποτελεσματική, μακροπρόθεσμη θεραπευτική επιλογή για τον έλεγχο της ενεργότητας της υποτροπιάζουσας Πολλαπλής Σκλήρυνσης.

Θεραπεία από το στόμα ερευνά η Actelion

Στη μελέτη της χρήσης θεραπείας συνδυασμού με Πονεσιμόδη (ponesimod) και Φουμαρικό Διμεθύλιο σε ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση (RMS) ανακοίνωσε ότι προχωρά η Actelion.

Η μελέτη POINT - η οποία θα διεξαχθεί στο πλαίσιο μιας συμφωνίας "Ειδικής Αξιολόγησης Πρωτοκόλλου" (Special Protocol Assessment) με τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ) - είναι η πρώτη που θα αξιολογήσει μια ολοκληρωμένη χορηγούμενη από στόματος θεραπεία, με στόχο τον καλύτερο έλεγχο αυτής της προοδευτικής, εξουθενωτικής νευρολογικής διαταραχής.

Παρά τις πρόσφατες προόδους στη θεραπεία της Υποτροπιάζουσας Πολλαπλής Σκλήρυνσης (RMS), εξακολουθεί να υπάρχει σημαντική ιατρική ανάγκη βελτίωσης του μακροχρόνιου ελέγχου της ασθένειας, χωρίς να διακυβεύεται η ασφάλεια του ασθενή.

Παρότι η θεραπεία συνδυασμού αποτελεί ένα λογικό επόμενο βήμα, η χρήση της φαίνεται να είναι περιορισμένη, ίσως λόγω των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με τη μακρά διάρκεια δράσης των διαθέσιμων φαρμάκων. Η Πονεσιμόδη, έχοντας μικρό χρόνο ημιζωής και ταχεία αναστρεψιμότητα, θα μπορούσε να προσφέρει στους επαγγελματίες υγείας μεγαλύτερη ευελιξία και καλύτερο έλεγχο στη θεραπεία του ασθενή. Η Actelion έχει στη διάθεσή της ενθαρρυντικά προκλινικά δεδομένα που δείχνουν ότι ο συνδυασμός Πονεσιμόδης και Φουμαρικού Διμεθυλίου μπορεί να είναι ευεργετικός, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια του ασθενή.

Ο Jean-Paul Clozel, MD και CEO της Actelion τόνισε ότι η θεραπεία συνδυασμού αποτελεί το μέλλον στην αντιμετώπιση της Υποτροπιάζουσας Πολλαπλής Σκλήρυνσης. Οι ιδιότητες της Πονεσιμόδης, υποστηριζόμενες από τα προκλινικά δεδομένα και τα κλινικά αποτελέσματα που υπάρχουν αυτή τη στιγμή όπως είπε, δείχνουν ότι η Πονεσιμόδη είναι ιδανική για συνδυαστική χρήση.



Ενώ, ο Guy Braunstein, MD και επικεφαλής του τμήματος της Κλινικής Έρευνας της Actelion σε Παγκόσμιο επίπεδο, σημείωσε ότι το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης της Actelion για τη χρήση Πονεσιμόδης στη θεραπεία της Πολλαπλής Σκλήρυνσης ήταν ήδη καινοτόμο όταν αποφάσισαν να προχωρήσουν στη φάση III. Όπως είπε, η OPTIMUM είναι η πρώτη μελέτη για την Πολλαπλή Σκλήρυνση που στοχεύει στην κατάδειξη ανωτερότητας συγκριτικά με τη διαθέσιμη από στόματος θεραπεία. Περιλαμβάνει επίσης μια σειρά από εκτιμήσεις έκβασης προανατολισμένες στον ασθενή. Με τη μελέτη POINT, την πρώτη κλινική δοκιμή για την ενεργό Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση που προσθέτει ένα από στόματος χορηγούμενο φάρμακο σε ένα άλλο, θα αξιολογήσουν την κλινική χρησιμότητα της θεραπείας συνδυασμού με Πονεσιμόδη, με στόχο να προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερο έλεγχο της νόσου. Αξίζει να σημειωθεί ότι η Actelion εγκαινίασε το πρόγραμμα φάσης III για την Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση τον Απρίλιο του 2015 με την OPTIMUM, μια μελέτη ανωτερότητας με στόχο τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της Πονεσιμόδης σε σχέση με εκείνη της Τερφιλουνομιδίνης. Η εισαγωγή των ασθενών σε αυτή τη μελέτη αναμένεται να έχει ολοκληρωθεί περί τα τέλη του 2016.

Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα στο χαρτοφυλάκιο των επιστημόνων

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) ενέκρινε πρόσφατα το μονοκλωνικό αντίσωμα Ocrelizumab, το οποίο έλαβε ευρεία ένδειξη τόσο για τις υποτροπιάζουσες όσο και για την πρωτοπαθώς προϊούσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης, οι οποίες αποτελούν την πλειοψηφία των περιστατικών της νόσου κατά τη διάγνωση. Η πρωτοπαθώς προϊούσα μορφή χαρακτηρίζεται από συνεχή εξέλιξη της αναπηρίας του ασθενούς από την έναρξη της νόσου, χωρίς διακριτές υποτροπές ή περιόδους ύφεσης και αντιπροσωπεύει το 15% των περιπτώσεων. Μέχρι σήμερα δεν είχε εγκριθεί στις ΗΠΑ κάποια θεραπεία για την πρωτοπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση, ενώ

«Η πρωτοπαθώς προϊούσα μορφή, χαρακτηρίζεται από συνεχή εξέλιξη της αναπηρίας του ασθενούς από την έναρξη της νόσου»

επίσης παρά τις διαθέσιμες θεραπείες υπάρχουν ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης, που συνεχίζουν να εμφανίζουν ενεργότητα της νόσου και εξέλιξη της αναπηρίας τους. Το Ocrelizumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να στοχεύει εκλεκτικά έναν συγκεκριμένο τύπο κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, που ονομάζονται CD20- Β-λεμφοκύτταρα, που πιστεύεται ότι συμβάλλουν στην καταστροφή της μυελίνης (ουσίας που παίζει βασικό ρόλο στη μόνωση και υποστήριξη των νευρικών κυττάρων) και στην αξονική βλάβη (στα νευρικά κύτταρα).



Αυτή η καταστροφή των νευρικών κυττάρων μπορεί να οδηγήσει σε αναπηρία τα άτομα με πολλαπλή σκλήρυνση. Βάσει των προκλινικών μελετών, το Ocrelizumab δεσμεύεται στις CD20 επιφανειακές κυτταρικές πρωτεΐνες, που εκφράζονται σε ορισμένα Β κύτταρα, αλλά όχι στα αρχέγονα κύτταρα ή τα πλάσματοκύτταρα, και επομένως σημαντικές λειτουργίες του ανοσοποιητικού συστήματος μπορούν να διατηρηθούν. Το Ocrelizumab θα χορηγείται στους ασθενείς ενδοφλεβίως κάθε 6 μήνες (δύο φορές ετησίως), και θα μπορεί να μεταβάλει την πορεία της νόσου για τα άτομα με πολλαπλή σκλήρυνση. Η αίτηση της άδειας κυκλοφορίας του Ocrelizumab έχει επικυρωθεί επίσης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και βρίσκεται αυτή τη στιγμή υπό εξέταση.

Μείωση της συχνότητας των υποτροπών

Έγκριση έλαβε το νέο δοσολογικό σχήμα των 40mg χορηγούμενο μόνο 3 φορές την εβδομάδα, η Οξική Γλατιραμέρη, για την αντιμετώπιση της Πολλαπλής Σκλήρυνσης (ΠΣ), σε όλο τον κόσμο. Τα υψηλά επίπεδα ασφάλειας και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας έχουν επιβεβαιωθεί μετά από πολυετή εμπειρία. «Πρόκειται για μια σπουδαία εξέλιξη στην καθημερινότητα των ασθενών», εξηγεί η Σταυρούλα Μάτση, Νευρολόγος, Medical Advisor της Specifar- A Teva Company, στην Ελλάδα, «διότι η χορήγηση μόνο 3 φορές την εβδομάδα, σημαίνει μείωση κατά 60% στον αριθμό ενέσεων, συγκριτικά με την καθημερινή χορήγηση της Οξικής Γλατιραμέρης των 20mg. Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η καλή ανοχή του προϊόντος, το οποίο λαμβάνουν περισσότεροι από 2 εκατομμύρια ασθενείς σε όλο τον κόσμο, είναι τα χαρακτηριστικά εκείνα που παραμένουν αμετάβλητα». Στις ΗΠΑ, η Οξική Γλατιραμέρη 40mg είναι διαθέσιμη από το 2014, σύμφωνα με την κα Μάτση. Και όπως λέει, πάνω από το 70% των ασθενών που λαμβάνουν σήμερα Οξική Γλατιραμέρη έχουν επιλέξει θεραπεία με το νέο δοσολογικό σχήμα, 3 φορές εβδομαδιαίως.

«Νέα θετικά ερευνητικά δεδομένα ανακοίνωσε και η Sanofi Genzyme στο 69ο Ετήσιο Συνέδριο της Αμερικανικής Ακαδημίας Νευρολογίας (AAN)»

Το νέο δοσολογικό σχήμα προτιμάται από ασθενείς οι οποίοι ήδη λαμβάνουν καθημερινή θεραπεία με Οξική Γλατιραμέρη 20mg και μπορούν να αποκομίσουν τα ίδια οφέλη, με αραιότερη συχνότητα χορήγησης, αλλά και από εκείνους οι οποίοι ξεκινούν για πρώτη φορά θεραπεία με Οξική Γλατιραμέρη. Η αποτελεσματικότητα της Οξικής Γλατιραμέρης 40mg υποστηρίζεται από την κλινική μελέτη GALA. Η GALA, διπλά τυφλή τυχαίοποιημένη μελέτη με συμμετοχή περισσότερων από 1.400 ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα μορφή πολλαπλής σκλήρυνσης σε 17 χώρες συνέκρινε την Οξική Γλατιραμέρη 40mg με εικονικό φάρμακο. Η μελέτη απέδειξε μείωση της ετήσιας συχνότητας υποτροπών κατά 34% σε ασθενείς που ελάμβαναν Οξική Γλατιραμέρη 40 mg συγκριτικά με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η μελέτη GLACIER, αξιολόγησε την ασφάλεια και ανοχή των 40mg, 3 φορές την εβδομάδα έναντι της δοσολογίας των 20mg σε καθημερινή χορήγηση. Τα δεδομένα απέδειξαν ότι η Οξική Γλατιραμέρη 40mg παρουσιάζει καλύτερο προφίλ ασφάλειας και θεωρείται πολύ πιο "φιλική" από τους ασθενείς, βελτιώνοντας δυνωτικά τη συμμόρφωση στη θεραπεία.

Μεγάλο ποσοστό ασθενών χωρίς υποτροπές

Νέα θετικά ερευνητικά δεδομένα ανακοίνωσε και η Sanofi Genzyme στο 69ο Ετήσιο Συνέδριο της Αμερικανικής Ακαδημίας Νευρολογίας (AAN). Συγκεκριμένα, μια διάρκειας 6 ετών post-hoc ανάλυση της μελέτης επέκτασης του alemtuzumab που έγινε σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (RRMS), κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του alemtuzumab. Το alemtuzumab χορηγείται σε δύο ετήσιες συνεδρίες, με την πρώτη συνεδρία να χορηγείται ενδοφλεβίως έγχυσης σε πέντε διαδοχικές ημέρες και τη δεύτερη συνεδρία σε τρεις διαδοχικές μέρες, 12 μήνες μετά. Σύμφωνα με το Barry Singer, M.D., Διευθυντής The MS Center for Innovations in Care, Missouri Baptist Medical Center, St. Louis, MO, οι υποτροπές δεν είναι ασυνήθιστες μετά την έναρξη χορήγησης τροποποιητικών της νόσου θεραπειών για υποτροπιάζουσα ΠΣ. Περίπου το 25% έως 45% των ασθενών με υποτροπιάζουσα ΠΣ που λαμβάνουν τροποποιητικές της νόσου θεραπείες παρουσιάζουν υποτροπές κατά το πρώτο ή δεύτερο έτος θεραπείας. Τα νέα στοιχεία του alemtuzumab δείχνουν ότι η εμφάνιση υποτροπών σε ασθενείς που έχουν ολοκληρώσει την αρχική συνεδρία θεραπείας αλλά δεν έχουν ακόμη λάβει τη δεύτερη συνεδρία δεν συνιστά δείκτη ελλιπούς ανταπόκρισης στη θεραπεία και υποστηρίζουν τη σημασία της χορήγησης του πλήρους σχήματος των δύο συνεδριών.



Το 24% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με alemtuzumab στη μελέτη CARE-MS II οι οποίοι παρουσίασαν υποτροπή ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη συνεδρία σημείωσαν σημαντική βελτίωση της δραστηριότητας της νόσου βάσει κλινικών παραμέτρων και της μαγνητικής απεικόνισης κατά το δεύτερο έτος, η οποία διατηρήθηκε έως και το έκτο έτος. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε αυτούς τους ασθενείς στη διάρκεια έξι ετών ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στο 76% των ασθενών που δεν παρουσίασαν υποτροπή ανάμεσα στην πρώτη και δεύτερη συνεδρία θεραπείας.

Παγκόσμια Εκστρατεία Ενημέρωσης «The World vs.MS»

Με στόχο να αλλάξει η εικόνα που έχει ο κόσμος για την πολλαπλή σκλήρυνση, η Sanofi Genzyme ξεκίνησε τη λειτουργία μιας διαδραστικής πλατφόρμας www.vs-MS.com, σε παγκόσμιο επίπεδο, μέσα από την οποία στοχεύει να αναδείξει τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς στην καθημερινότητά τους, αλλά και να στηρίξει με κάθε τρόπο, όλους αυτούς τους ανθρώπους, δηλαδή τους φροντιστές, που επηρεάζονται άμεσα γιατί ζουν δίπλα σε ένα άνθρωπο με σκλήρυνση.

«Η Ομοσπονδία ζητά τη μηδενική συμμετοχή σε φάρμακα και μαγνητικές»

Μητρώο Ασθενών ετοιμάζει η Ομοσπονδία ατόμων με σκλήρυνση

Τα σοβαρά προβλήματα των ασθενών με πολλαπλή σκλήρυνση εξέθεσαν στον υπουργό Υγείας κ. Ανδρέα Ξανθό οι εκπρόσωποι της ΠΟΑμΣΚΠ. Η πρόεδρος της Ομοσπονδίας κα Βάσω Μαράκα κατέθεσε Υπόμνημα με τα αιτήματα της ΠΟΑμΣΚΠ, καθώς και θέματα προς συζήτηση και διευκρίνιση, όπως την μηδενική συμμετοχή των ΑμΣΚΠ στις μαγνητικές τομογραφίες (MRI), τη χορήγηση 2 φυσιοθεραπειών την εβδομάδα εφ' όρου ζωής για τους πάσχοντες και τη μηδενική συμμετοχή των ΑμΣΚΠ στα φάρμακα για τα συνοδά νοσήματα. Ο Υπουργός ανέφερε ότι μετά τον θόρυβο που έχει δημιουργηθεί με τα νέα μέτρα για την εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων στην Ελληνική αγορά, όσον αφορά στα φάρμακα για σοβαρά και χρόνια νοσήματα, ή εκείνα που καλύπτουν κάποια ανεκπλήρωτη φαρμακευτική ανάγκη δεν πρόκειται να υπάρξει καθυστέρηση στην κυκλοφορία και αποζημίωσή τους από την θετική λίστα του ΕΟΠΥΥ. Η ΠΟΑμΣΚΠ κατέθεσε επίσης πρόταση στον κ. Ξανθό να πραγματοποιηθεί μια ημέρα ευαισθητοποίησης για την ΠΣ στο ελληνικό κοινοβούλιο. Ενώ, στις επιθυμίες της κας Μαράκα είναι η επάνδρωση των γραφείων των υπουργών έστω και για λίγες ώρες με άτομα που ασθενούν για να μην απογυμνώνονται οι υπηρεσίες. «Δεν πειράζει που ένα παιδί είναι σε αμαξίδιο, αν ξέρει να χειρίζεται άριστα υπολογιστές, ή είναι ένας καλός δικηγόρος. Είναι κρίμα παιδιά σε παραγωγική ηλικία να μην έχουν ένα μικρό έστω εισόδημα» επισημαίνει η κα Μαράκα. Επιπλέον, η Ομοσπονδία ζητά τη μηδενική συμμετοχή σε φάρμακα και μαγνητικές καθώς η εξέταση αυτή είναι σημαντική για όλους τους ασθενείς, ενώ έχουν κατατεθεί τεκμηριωμένες προτάσεις των ασθενών για να αναγνωριστεί η νόσος ουσιαστικά. Ζητούν δε αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας όπως γίνεται σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες. Τέλος, η κα Μαράκα αποκαλύπτει ότι σε συνεργασία με τον Αναπληρωτή Καθηγητή Πολιτικής Υγείας και Αναπληρωτή Πρύτανη στο Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου κ. Κυριάκο Σουλιώτη ετοιμάζουν Μητρώο Ασθενών.

Ανθή Αγγελιοπούλου