



Medexpress, 2022-05-13 12:34

Polepsza się bezpieczeństwo i komfort leczenia pacjentów SM



Na łamach „The Lancet Neurology” ukazały się wyniki badania fazy 3b NOVA oceniającego skuteczność natalizumabu podawanego co sześć tygodni w leczeniu pacjentów z nawracająco-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego.

Wyniki badania NOVA pokazują, że natalizumab podawany dożylnie w odstępach co sześć tygodni zapewnia wysoki poziom skuteczności w kontrolowaniu aktywności SM u pacjentów, którzy przeszli ze schematu dawkowania co cztery tygodnie.

- Badanie NOVA jest pierwszym badaniem prospektywnym, w którym oceniano schemat dawkowania natalizumabu co sześć tygodni u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM. Jest ono źródłem ważnych informacji o utrzymującym się efekcie podawania leku co cztery lub sześć tygodni. Wyniki te pogłębiają wiedzę bazującą na retrospektywnych analizach bezpieczeństwa przeprowadzonych w ramach programu TOUCH Prescribing Program, w których stwierdzono, że wydłużenie odstępu między dawkami natalizumabu podawanego dożylnie do średnio co 6 sześć tygodni, koreluje ze znacznie mniejszym ryzykiem wystąpienia postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML) w porównaniu z dawkowaniem zatwierdzonym co

cztery tygodnie. Stanowi to kolejny krok w stronę pełniejszego zrozumienia efektów płynących ze schematu dawkowania natalizumabu co sześć tygodni – tłumaczy dr John Foley, z Rocky Mountain MS Clinic, główny autor publikacji w „The Lancet Neurology”.

– Opublikowanie recenzowanych danych z badania NOVA podkreśla zaangażowanie firmy Biogen w badania naukowe i innowacje na rzecz społeczności chorych na stwardnienie rozsiane. Potwierdzają one dane z realnej praktyki klinicznej (RWE - *real-world evidence*) dotyczące schematu dawkowania natalizumabu co sześć tygodni - mówi Iwona Adamek, dyrektor medyczna Biogen Poland. – Firma Biogen będzie kontynuować ocenę danych uzyskanych w badaniu NOVA, aby jeszcze bardziej poszerzyć naszą wiedzę na temat stosowania w terapii SM natalizumabu, którego stosowanie od 15 lat przekłada się na ponad milion pacjentolat doświadczenia.

Natalizumab jest uznanym lekiem stosowanym w leczeniu nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (SM) u dorosłych, który - jak udowodniono w badaniach klinicznych - spowalnia progresję niepełnosprawności, ogranicza powstawanie nowych zmian w mózgu i zmniejsza liczbę nawrotów choroby. W USA natalizumab jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM. W Unii Europejskiej jest on wskazany w monoterapii jako lek modyfikujący przebieg choroby (DMT) u dorosłych pacjentów w ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS) o dużej aktywności w następujących grupach pacjentów: pacjenci z wysoce aktywną chorobą mimo pełnego i właściwego cyklu leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym modyfikującym jej przebieg lub pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką postacią RRMS. Natalizumab dopuszczony jest do obrotu w ponad 80 krajach, a ponad 260 tys. osób na całym świecie było leczonych tym lekiem, co pozwoliło na zebranie ponad miliona pacjentolat doświadczeń na podstawie badań klinicznych i danych dotyczących przepisywania leku.

inf pras