

## Novartiksen nilotinibi sai nopeutetun myyntilupakäsittelyn USAssa

USA:n lääkeviranomaisen (FDA) on hyväksynyt Novartiksen hakemuksen, jossa yhtiö haki nilotinibille (Tasigna®) nopeutettua myyntilupakäsittelyä ensilinjan hoidoksi kroonista myeloosista leukemiaa (KML) sairastavilla potilailla. Hakemus on jätetty myös lääkeviranomaisille Euroopassa (EMA) ja Japanissa.

Mikäli nilotinibi saa myyntiluvan KML:n ensilinjan hoitomuodoksi, se on ensimmäinen uusi lääke tähän sairauteen ensilinjan hoidoksi sitten imatinibin (Glivec®) markkinoille tulon 2000-luvun alussa. Tuoreessa tutkimuksessa nilotinibi on osoittautunut kaikilla tutkimuksessa käytetyillä mittareilla mitattuna tehokkaammaksi kuin imatinibi, joka on tällä hetkellä KML:n ensisijainen hoitomuoto.<sup>1</sup> Nilotinibilääkityksellä hyvä hoitovaste saavutettiin huomattavasti imatinibilääkitystä nopeammin, ja tauti pysyi kurissa lähes kaikilla nilotinibia saaneilla KML-potilailla.

- Tutkimustulokset osoittavat, että nilotinibilla saadaan nopeammin hyvä hoitovaste (ns. huomattava molekylaarinen vaste) verrattuna tämänhetkiseen ensilinjan hoitoon eli imatinibiin. Nilotinibin myyntilupahakemuksen hyväksyminen nopeutettuun käsittelyyn USA:ssa sekä myyntilupahakemuksen jättäminen EU:ssa ja muissa maissa on tärkeä askel eteenpäin KML-potilaiden hoidon kehittämisessä. Uskon, että KML-potilaat tulevat tulevaisuudessa hyötymään merkittävästi nilotinibista, toteaa professori **Kimmo Porkka** HYKSin hematologian klinikalta.

Nilotinibin myyntilupahakemus perustuu ENESTnd-tutkimukseen (Evaluating Nilotinib Efficacy and Safety in Clinical Trials of Newly Diagnosed Ph+ CML Patients), jossa verrattiin nilotinibin tehoa ja turvallisuutta imatinibiin vastadiagnosoitua kroonista myeloosista leukemiaa (Ph+ KML) sairastavilla aikuispotilailla.<sup>1</sup>

### Lisätietoa kroonisesta myeloosisesta leukemiasta

KML on kroonisen leukemian muoto, joka hoitamattomana etenee muutamassa vuodessa akuuttia leukemiaa muistuttavaksi taudiksi. Tällä hetkellä taudin etenemisen estäminen on hoidon keskeinen tavoite.

KML:n perimmäistä syytä ei tunneta. Tauti saa alkunsa luuytimestä, kun veren kantasolun perimä muuttuu. Muutos synnyttää poikkeavan kromosomin, jota kutsutaan Philadelphia-kromosomiksi. Ph-kromosomi ja sen tietty geeni tuottavat Bcr-Abl-alkuaisainetta, joka saa luuytimen tuottamaan leukeemisia valkosoluja. Kun tauti etenee, nämä poikkeavat solut lisääntyvät hallitsemattomasti ja häiritsevät näin elimistön normaalia toimintaa. Sekä nilotinibi että imatinibi pitävät taudin kurissa estämällä Bcr-Abl-alkuaisaineen toimintaa.

## **Lisätietoa nilotinibista**

Suun kautta annosteltava nilotinibi on reseptilääke ja tarkoitettu aikuisten kroonisessa vaiheessa ja akseleraatiovaiheessa olevan Philadelphia-kromosomiposiivisen kroonisen myeloosin leukemian hoitoon silloin, kun aiempi hoito, imatinibi mukaan lukien, on osoittautunut tehottomaksi tai potilas ei ole sietänyt sitä. Lääke on ollut markkinoilla vuodesta 2008.

### **Lisätietoja:**

Professori Kimmo Porkka, HYKS Hematologian klinikka

Haastattelupyynnöt: Johanna Markkanen, viestintätoimisto Cocomms, puh. 050 465 4675

Kimmo Talvensaari, asiantuntijalääkäri, Novartis Finland Oy, puh. 040 556 1315

s-posti: kimmo.talvensaari@novartis.com

### **Lähdeviite:**

Saglio G et al. Nilotinib Demonstrates Superior Efficacy Compared with Imatinib in Patients with Newly Diagnosed Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase: Results from the International Randomized Phase III ENESTnd Trial. Abstract #LBA-1. American Society of Hematology 2009 Annual Meeting.