

30 Μαρτίου 2016

## Νέα θεραπεία σε χάπι για ψωρίαση και ψωριασική αρθρίτιδα

[/ Γενικά Θέματα](#)



Με την κάλυψη των

ασφαλιστικών ταμείων

Αθήνα

Στη θετική λίστα των αποζημιούμενων φαρμάκων εντάχθηκε η απρεμιλάστη, μια νέα από του στόματος θεραπεία για την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα.

Έτσι, οι ασθενείς μπορούν πλέον να έχουν πρόσβαση σε μια καινοτόμο θεραπεία, με την πλήρη κάλυψη των ασφαλιστικών ταμείων τους, κατόπιν συνταγογράφησης από τον θεράποντα ιατρό τους.

Η απρεμιλάστη, που έχει την έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ένας εκλεκτικός αναστολέας της PDE4, και είναι η πρώτη θεραπεία σε μορφή χαπιού που λαμβάνει έγκριση για ασθενείς με ψωρίαση τα τελευταία 20 χρόνια και η πρώτη από του στόματος θεραπεία που λαμβάνει έγκριση για την ψωριασική αρθρίτιδα τα τελευταία 15 χρόνια.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, η απρεμιλάστη έχει επιδείξει αποδεδειγμένη και διατηρήσιμη αποτελεσματικότητα στην ψωρίαση, συμπεριλαμβανομένων των δύσκολων στην αντιμετώπιση περιοχών, όπως το τριχωτό της κεφαλής και τα νύχια, καθώς και στην ψωριασική αρθρίτιδα, με βελτίωση στις διογκωμένες και ευαίσθητες αρθρώσεις, αλλά και στη δακτυλίτιδα και την ενθεσίτιδα.

Επίσης, έχει επιδείξει ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας, ενώ σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές εγκεκριμένες οδηγίες δεν απαιτείται προκαταρκτικός διαγνωστικός έλεγχος ή συνεχής εργαστηριακή παρακολούθηση του ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια συνέντευξης Τύπου ο καθηγητής Δερματολογίας-Αφροδισιολογίας του ΕΚΠΑ, διευθυντής της Β' Πανεπιστημιακής Κλινικής του Νοσοκομείου «Αττικόν» και πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Δερματολογίας και Αφροδισιολογίας, Δημήτρης Ρηγόπουλος, εξήγησε ότι «η απρεμιλάστη δίνει μια νέα θεραπευτική επιλογή στους περίπου 250.000 πάσχοντες από ψωρίαση στην Ελλάδα, καθώς πρόκειται για ένα χρόνια νόσημα με πολλαπλές εκδηλώσεις που ταλαιπωρεί τους ασθενείς. Είναι αδιαμφισβήτητη η ανάγκη ύπαρξης νέων φαρμάκων που θα μπορούν να συνδυάζουν την ασφάλεια με την αποτελεσματικότητα και την ευκολία στη χρήση καλύπτοντας τα υπάρχοντα θεραπευτικά κενά. Σε αυτό το πλαίσιο, η απρεμιλάστη σύμφωνα με τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπιση όλου του εύρους των συμπτωμάτων της ψωρίασης».

Από την πλευρά του ο Χαράλαμπος Μπερμπερίδης, διευθυντής της Ρευματολογικής Κλινικής του 424 Στρατιωτικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης και αντιπρόεδρος της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας και της Επαγγελματικής Ένωσης Ρευματολόγων Ελλάδος συμπλήρωσε ότι «η απρεμιλάστη, έχοντας ένα διαφορετικό μηχανισμό δράσης από τις υπάρχουσες θεραπείες, φαίνεται πως βελτιώνει όλες τις παραμέτρους της νόσου που ταλαιπωρούν τους περίπου 50.000 έλληνες ασθενείς, διατηρώντας ένα ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας που συνδυάζεται με την per os χορήγηση».

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία χρόνια πάθηση και η αντιμετώπιση της έχει πολλές προκλήσεις. Τα κύρια χαρακτηριστικά που βιώνουν οι ασθενείς είναι ο πόνος, η δυσκαμψία, η διόγκωση και ευαισθησία των αρθρώσεων, καθώς και η μείωση της σωματικής λειτουργικότητας που επηρεάζει τη συνολική ποιότητα ζωής τους.

Καλή ανταπόκριση των ασθενών και υψηλό προφίλ ασφάλειας

Η απρεμιλάστη είναι ένας από του στόματος μικρομοριακός αναστολέας της φωσφοδιεστεράσης 4 (PDE4), ειδικός για το κυκλικό AMP (cAMP). Η αναστολή της PDE4 έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ενδοκυττάρια επίπεδα cAMP, το οποίο πιστεύεται ότι ρυθμίζει έμμεσα την παραγωγή φλεγμονωδών μεσολαβητών.

Η έγκρισή της βασίζεται στα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας δυο προγραμμάτων κλινικών μελετών Φάσης III, το ESTEEM και το PALACE, τα οποία καταδεικνύουν μία διατηρούμενη κλινική ανταπόκριση μεταξύ των ασθενών με ψωρίαση (ESTEEM) και ψωριασική αρθρίτιδα (PALACE) που λάμβαναν θεραπεία με απρεμιλάστη για έως και 52 εβδομάδες, σε μία σειρά τελικών καταληκτικών σημείων.

Στις μελέτες ESTEEM, η θεραπεία είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές και κλινικά αξιοσημείωτες βελτιώσεις στην κατά πλάκας ψωρίαση, όπως μετρήθηκαν από τις βαθμολογίες στο δείκτη PASI-75 (μία βελτίωση κατά 75% στο Δείκτη Βαρύτητας της Νόσου) κατά την εβδομάδα 16 (το κύριο τελικό καταληκτικό σημείο). Οι ασθενείς που λάμβαναν απρεμιλάστη αποκόμισαν επίσης όφελος από τις σημαντικές βελτιώσεις στις δύσκολα αντιμετωπίσιμες περιοχές, όπως τα νύχια και το τριχωτό της κεφαλής, καθώς και στον κνησμό, παράγοντες οι οποίοι επιβαρύνουν την ποιότητα ζωής των ασθενών και την αντίληψη που έχουν για τη βαρύτητα της νόσου.

Στο πρόγραμμα PALACE, η θεραπεία είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές και κλινικά αξιοσημείωτες βελτιώσεις στα σημεία και συμπτώματα της ψωριασικής

αρθρίτιδας, όπως μετρήθηκαν από τα τροποποιημένα κριτήρια ανταπόκρισης ACR-20 (μία βελτίωση κατά 20% στα κριτήρια ενεργότητας της νόσου του Αμερικανικού Κολεγίου Ρευματολογίας) κατά την εβδομάδα 16 (το κύριο τελικό καταληκτικό σημείο). Οι ασθενείς που λάμβαναν απρεμιλάστη επέδειξαν βελτίωση σε πολλαπλές, ειδικές εκδηλώσεις της νόσου όπως οι διογκωμένες και ευαίσθητες αρθρώσεις, η δακτυλίτιδα, η ενθεσίτιδα και η συνολική σωματική λειτουργικότητα και ποιότητα ζωής.

Όπως παρατηρήθηκε σε όλες αυτές τις κλινικές μελέτες Φάσης III, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν διάρροια, ναυτία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, κεφαλαλγία τάσης και κεφαλαλγία. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις από το γαστρεντερικό ήταν κατά κύριο λόγο ήπιας έως μέτριας βαρύτητας, ενώ το 0,3% των περιστατικών διάρροιας και το 0,3% των περιστατικών ναυτίας που αναφέρθηκαν ήταν βαριάς μορφής.

Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάστηκαν εντός των πρώτων 2 εβδομάδων θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις υποχώρησαν εντός 4 εβδομάδων. Συνολικά, οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις θεωρήθηκαν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας.

Η απρεμιλάστη αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχά του, επίσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ενώ ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση ισχύουν για τους ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. Τέλος, η δόση της απρεμιλάστης θα πρέπει να μειώνεται στα 30 mg άπαξ ημερησίως σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

**Πηγή:** [health.in.gr](http://health.in.gr)