

## *Tíz év tapasztalat Szimpózium egy korszerű immunmoduláns szerről*

Amikor az ember először szembesül azzal, hogy egy ma még gyógyíthatatlan betegség jeleit fedezik fel rajta, hajlamos már az elején feladni, és beletörődni a sorsába. A sclerosis multiplex (SM), a központi idegrendszer fehérállományának betegsége, ma még nem gyógyítható, de léteznek olyan korszerű immunmoduláns szerek, amelyek megváltoztatják a betegség természetes lefolyását, késleltetik a progresszióját. Ilyen gyógyszer a glatiramer-acetát hatóanyag-tartalmú injekció, melynek hatékonyságát több mint 10 éves vizsgálat bizonyítja.

▲ Idén tíz éve, hogy a Teva originális készítménye, az úgynevezett relapszó-remittáló sclerosis multiplex (RRSM) gyógyításában élenjáró, glatiramer-acetát hatóanyag-tartalmú termék a magyar betegek számára is elérhető. Szeptember közepén a Teva által Gödön szervezett szimpóziumon a betegség kutatásával és gyógyításával foglalkozó orvosok és nővérek közösen vitatták meg a hazai glatiramer-acetát-kezelések tapasztalatait. A gyógyszer évtizedes magyarországi története korántsem volt zökkenőmentes, hiszen az 1996-ban megkezdett, Teva finanszírozta terápiát, melybe több mint 200 beteget vontak be, 1999-ben sajnos le kellett állítani, hiszen a betegek és az orvosok kérésére ellenére a termék nem kapta meg a tb-támogatást egészen 2001-ig. Az-

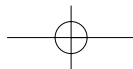


óta a glatiramer-acetát-terápia, amely jelentősen javítja a sclerosisos betegek életminőségét, már az ország összes SM-centrumában elérhető.

### **Miért a glatiramer-acetát?**

- több mint 10 éves, prospektív vizsgálat bizonyítja a szer hosszú távú hatékonyságát<sup>1</sup>
- a kezelt betegek 92 százaléka segítség nélkül is járóképes maradt, 18 éves betegségtartam után is<sup>1</sup>
- elenyésző mellékhatások<sup>3</sup>
- a betegek együttműködési hajlandósága a glatiramer-acetát-terápiában kiemelkedő<sup>2</sup>

*Forrás: 1. Ford CC et al. Mult. Scler. 2006., 2. Haas J Firzlafl M. Eur J Neurol 2005., 3. Johnson KP et al. Neurology 1998.*



### Mit tehet a család?

A sclerosis multiplex olyan kritikus élethelyzetet teremt a beteg számára, melyben az egyik legfontosabb megtartó erőt a családi környezet jelentheti. A családtagok sokat segíthetnek a betegség elfogadásában.

A betegség első tüneteit leghamarabb a családi környezet fedezi fel, ezért az ő feladatuk, hogy a beteget minél előbb lássa egy szakember.

Az SM gyakran fiatal felnőttkorban támad, a betegség ténye veszélyezteti az egyén önállóságát, amit csak fokozhat, ha a családtagok pusztán segítőkészségből vagy sajnálatból minden feladatot kivésznak a kezéből.

Fontos, hogy a családban ne kezeljék tabuként, kényes témaként a betegséget. Azok a családok tudnak legkönnyebben úrrá lenni a kór okozta nehézségeken, ahol nyíltan, de tapintatosan beszélnek a betegségről, ahol nem az elvesztett lehetőségekre koncentrálnak, hanem ahol minden helyzetben az alternatív megoldásokat keresik.

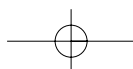
Annak idején a Teva nem véletlenül finanszírozta a magyarországi glatiramer-acetát-terápiákat. A számok igazolják, hogy a segítségre szükség volt. Hazánkban az SM-ben szenvedők száma 6–8000-re becsülhető, és országosan évente körülbelül 3–500 új esetet diagnosztizálnak, így a sclerosis multiplex az egyik leggyakoribb központi idegrendszeri autoimmun gyulladással megbetegedés. A betegség során a „tévúton járó” immunrendszer, melynek éppen a kórokozók elpusztítása lenne a feladata, a szervezetet mint kórosat ismeri fel, és megtámadja. A támadás célpontja az idegsejtek nyúlványait borító velőshüvely, a myelin. A velőshüvely sérülése vagy lebontása után az ingerület bennük lassabban terjed vagy blokkolódik. A tünetek attól függenek, hogy az egyén idegrendszerének mely pontjai sérültek. A jellemző szimpptomák rendkívül változatosak: látóideg-gyulladás, izomgyengeség, általános fájdalom, emésztési vagy

vizelési zavarok, koordinációs zavarok, lassú gondolkodás, szexuális problémák. Megfelelő kezelés nélkül a kór tolószékbe is kényszerítheti az embert. A betegek 60–85 százaléka a betegség relapszusokkal és remissziókkal járó formájában szenved, melyben rosszabbodások és javulások követik egymást. A glatiramer-acetát-terápia, mely jelentősen csökkenti a rosszabbodások (relapszusok, shubok) számát, a betegségnek éppen ebben a formájában kap nagy hangsúlyt, hiszen kezelés nélkül a betegek mintegy 40 százaléka 10–15 év után már másodlagos, krónikus progresszív stádiumba kerül, amikor a betegség a klinikai tünetek lassú fokozódásával súlyosbodik, és akár rokkantsághoz is vezethet.

A kétnapos szimpózium keretében a hazai SM-centrumokból meghívott nővérek külön szekcióban elemezték a glatiramer-acetát-terápián lévő betegek kezelésében szerzett tapasztalataikat. A kezelési eredmények értékelésére egy kérdőíves vizsgálat alapján került sor, melyben csaknem 600, terápiában részesülő beteg adatait dolgozták fel a családi háttértől kezdve az iskolai végzettségen át az injekcióbeadási szokásáig.

Bondár Andrea, a Teva orvoslátogatója a felmérést ismertetve kiemelte, hogy a beteg kezelésében különleges szerep hárul a nővérekre, hiszen a kérdőívekre adott válaszokból kiderült, hogy ők azok, akik a beteg tájékoztatásában főszerepet játszanak, és folyamatosan figyelemmel kísérik a páciensek állapotát, sőt, ahogy a kerekasztal-beszélgetésen kiderült, segítséget adhatnak az SM-betegek munkahelyi gondjainak, szociális vagy lelki problémáinak megoldásában is.

A vizsgálatból az is világossá vált, hogy a glatiramer-acetát-terápián lévő betegek eredményesnek találták a kezelést: pozitív tapasztalatokról számoltak be a fáradékonyság tekintetében, csaknem mindegyikük igényelte a kezelés folytatását, és jelentős többségüknél sem lokális, sem szisztémás mellékhatás nem fordult elő. Amennyiben a betegnek mégis problémája adódik az injekció beadása során, nagy segítséget jelent az az összefoglaló, amit a Teva készített az injekció helyes használatának és az esetlegesen előforduló mellékhatások kezelésének irányelveiről. Mágori



Zsolt, aki évekig SM-betegek mellett dolgozott szakápolóként, előadásában kiemelte, hogy noha a Copaxone-t naponta kell bevinni a szervezetbe, az injekció megfelelő használatával és egy kis odafigyeléssel minimálisra csökkenthető az esetleges lokális mellékhatások kialakulása.

A professor Vécsei László moderálásával zajló orvosi szekció ülését Per Soelberg Sorensen dán vendégelőadó nyitotta meg. A professor előadásában az immunmoduláló kezelések mellett megjelenő neutralizáló antitestek hatásáról szólt. Az interferonkészítmények mellett a betegek 5–35%-ánál jelenhet meg neutralizáló antitest. Nagyszámú beteg hosszú távú, nemzetközi nyomon követése során kimutatták, hogy a neutralizáló antitestek csökkentik a béta-interferon-készítmények biológiai hatását, ezáltal kevésbé befolyásolják az SM progressz-



sziójára gyakorolt hatását. Azon betegeknek, akiknek magas az antitesttitere, valójában az INF-terápia adása mellett gyakorlatilag már nem részesülnek aktív kezelésben, ezért náluk érdemes mérlegelni más, alternatív (nem INF típusú) kezelés megkezdését.

Dr. Illés Zsolt izgalmas előadást tartott a glatiramer-acetát központi idegrendszeren belüli összetett hatásmechanizmusáról, amely magába foglalja az immunmodulációt, a neuroprotekción és a remielinizációt is. Dr. Csépany Tünde a glatiramer-acetát kezelés klinikai tapasztalatairól tartott előadásában nemzetközi összehasonlító vizsgálatok biztató eredményeit ismertette. A kutatási eredmények igazolták, hogy a Teva originális terméke csökkenti a sclerosis multiplex esetén előforduló relapszusok számát, lassítja a rokkantság kialakulását és a betegség progresszióját.

A magyarországi glatiramer-acetát vizsgálatok eredményeiről dr. Bencsik Krisztina számolt be a konferencia résztvevőinek. A glatiramer-acetát-terápiában részesülő betegek hosszú távú követéses vizsgálatának célja a kezelés hatékonyságának értékelése volt, melyben vizsgálták a relapszusokban, a mellékhatásokban, a hospitalizált napokban, a rokkantsági fokban beállt változásokat. Az eredmények értékeléséről szólva kiemelte, hogy a sclerosis multiplex kezelésében alkalmazott immunmoduláns Copaxone nem gyógyítja meg az SM-betegeket, de akár 10 évvel is késleltetheti a mozgáskorlátozottá válást, s jelentősen javítja a betegek életminőségét.

### **Wolf-díjjal jutalmazták a glatiramer-acetát kifejlesztőit**

A Teva originális készítményét, a sclerosis multiplex kezelésében élen járó glatiramer-acetát hatóanyag-tartalmú készítményt Michael Sela és Ruth Arnon, az izraeli Weizmann Intézet kutatói fejlesztették ki 20 éves kutatómunka után. Az SM kezelésében igen hatásos, első nem interferon típusú gyógyszer kifejlesztéséért a két tudós 1998-ban közösen nyerte el a Wolf-díjat. A Wolf Alapítvány a Tudományok és Művészetek Előmozdítására 1976-ban jött létre, elsősorban a kalandos életű milliárdos, Ricardo Wolf és felesége, Francisca 10 millió dolláros alapítványából. A díj 100 000 dollár, amit több díjazott esetén egyenlően megosztanak. A díjat ünnepi külsőségek között, Izrael megalakulásának héber naptár szerinti évfordulóján, a knesszetben adja át az ország elnöke.