

2015 SCRIP Ödülleri'nde "En İyi Yeni İlaç" ödülünü alan Novartis'in yeni biyolojik ilacına Avrupa Komisyonu'ndan iki onay

Ara 14, 2015

Avrupa Komisyonu, Novartis'in 2015 SCRIP Ödülleri'nde "En İyi Yeni İlaç" ödülünü kazanan yeni biyolojik ilacına ankilozan spondilit ve psoriatik artrit tedavisi için iki önemli onay verdi. Bu onaylar, Avrupa Komisyonu tarafından aynı ilaca daha önce orta ila şiddetli plak tip psoriasisli (sedef) hastaların ilk sıra tedavisi için verilmiş onayın ardından geldi.

İnterlökin-17A (IL-17A) inhibitörleri olarak adlandırılan yeni bir ilaç sınıfının ilk üyesi olan bu tedavi, ankilozan spondilit hastalığında mevcut tedavi standardı olan anti tümör nekroz faktörü (anti-TNF) tedavisinin 16 yıl önce geliştirilmesinden bu yana geliştirilen ilk yeni tedavi olma özelliğini taşıyor.

Avrupa'da yaklaşık beş milyon kişiyi etkileyen ankilozan spondilit ve psoriatik artrit, etkili şekilde tedavi edilmediği takdirde omurga ve eklemlerde geri dönülmez hasara neden olarak yaşam boyu ağrıya ve engelliliğe yol açabilen inflamatuvar eklem hastalıklarıdır. Hastaların birçoğunda mevcut tedavilere iyi yanıt alınamadığından ve anti-TNF'lere hastaların %40'a varan bir bölümü yeterince yanıt vermediğinden her iki hastalık için de yeni tedavilere ihtiyaç bulunmaktaydı.

Yeni bakım standardı olma potansiyeli taşıyor

Konuyla ilgili değerlendirmede bulunan Novartis İlaç Başkanı David Epstein, "Alınan bu onaylar, Avrupa genelinde ankilozan spondilit ve psoriatik artrit ile yaşayan insanların, yaygın olmasına karşılık yeterince tedavi edilemeyen bu inflamatuvar hastalıkların tedavisinde yeni bakım standardı olma potansiyeli taşıyan, gelecek nesil bu yeni biyolojik ilaçtan artık yararlanmaya başlayabilecekleri anlamına geliyor" dedi.

Yakın tarihte gerçekleştirilen çalışmalar bu tedavinin, ankilozan spondilit ve psoriatik artritin belirti ve semptomlarında 1-3 hafta kadar erken bir sürede anlamlı azalma sağlamaya yardımcı olduğunu ve bu etkinin iki yıl boyunca sürdüğünü göstermiştir. Bu ilaçla tedavi edilen ankilozan spondilitli hastaların %80'e varan bir bölümünde iki yıl zarfında röntgen incelemesiyle ölçülen omurga hasarında hiçbir kötüleşme görülmemiştir. Psoriatik artritte ise hastaların yaklaşık %84'ünde iki yıl zarfında röntgen incelemesiyle ölçülen eklem hasarında hiçbir kötüleşme görülmemiştir.

Birçok endikasyonda yürütülen klinik çalışmalarda 9.600 hasta bu ilaçla tedavi edilmiş ve ruhsat sonrası tedavi edilen hastaların sayısı 12.500'i bulmaktadır.

Ankilozan spondilit (AS) hakkında

AS, omurga inflamasyonunun neden olduğu ağrılı ve ilerleyerek kötürüm bırakan bir hastalıktır. Şiddetli AS'li hastaların %70'e varan bir bölümünde 10 ila 15 yıl zarfında spinal füzyon (yeni kemik büyümesi nedeniyle omurganın hareket edemez hale gelmesi) gelişerek hastanın hareket kabiliyetini ve yaşam kalitesini önemli ölçüde olumsuz etkilemektedir. Avrupa'da yaklaşık 1.78 milyon kişide görülen AS, tipik olarak 25 yaş ve üzeri genç kadın ve erkekleri etkilemektedir.

Psoriatik artrit hakkında (PsA)

İnflamatuvar bir eklem hastalığı olan PsA çoğunlukla, psoriasis olarak adlandırılan pulsu bir deri hastalığı ile ilişkilendirilmektedir. Avrupa'da yaklaşık 3.1 milyon kişide görülmektedir. Psoriasisli hastaların %30'a varan bir bölümünde PsA bulunmakta ve psoriasisli hastaların %25'e varan bir bölümünde teşhis konulmamış PsA bulunabileceği değerlendirilmektedir.

Novartis Hakkında

Sağlık alanında dünyanın önde gelen kuruluşlarından biri olan Novartis, Türkiye'de de ilaç sektörünün lider firmalarından biridir. Yalnız sağlık alanında faaliyet gösteren Novartis; yenilikçi ilaçlar, jenerik ilaçlar ve göz sağlığı ürünlerinden oluşan geniş ürün portföyüyle hastaların ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılamak için çalışmaktadır. 2014 yılında Grup'un devam eden operasyonlarında 58 milyar dolarlık net satış rakamına ulaşılırken bunun yaklaşık 9,9 milyar dolarlık kısmı grup çapında Ar-Ge faaliyetlerine aktarılmıştır. Merkezi İsviçre'nin Basel kentinde bulunan Novartis Grubu firmaları dünya çapında 180'in üzerinde ülkede faaliyet göstermekte ve yaklaşık 120.000 kişiyi istihdam etmektedir. Türkiye'de yaklaşık 2300 çalışanı ile 1955 yılından bu yana üretim pazarlama, ilaç Ar-Ge'si faaliyetlerini yürüten Novartis'in, biri hammadde olmak üzere 4 üretim tesisi bulunmaktadır. Daha fazla bilgi için: <https://www.novartis.com/tr-tr/>.

Source URL: <https://www.novartis.com/tr-tr/news/media-releases/2015-scrip-odullerinde-en-iyi-yeni-ilac-odulunu-alan-novartis-in-yeni-biyolojik-ilacina-avrupa-komisyonundan-iki-onay>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/tr-tr/tr-tr/news/media-releases/2015-scrip-odullerinde-en-iyi-yeni-ilac-odulunu-alan-novartis-in-yeni-biyolojik-ilacina-avrupa-komisyonundan-iki-onay>
- <https://www.novartis.com/tr-tr/tr-tr/ana-sayfa>