

Svenskt godkännande**Exelon – första behandling för Parkinsonsjuka med demens godkänd i Sverige och övriga EU länder**

*Novartis meddelar idag att EU-kommissionen godkänt Exelon (rivastigmin) för symtomatisk behandling av mild till måttligt svår demens vid Parkinsons sjukdom. Omkring 40 procent av alla med Parkinsons sjukdom lider av demens (1). Hittills har det inte funnits någon godkänd behandling för demenssymtom hos dessa patienter.*

**Täby den 10 mars 2006** – Exelon (rivastigmin) är sedan 1998 godkänt i Sverige för behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers sjukdom och tillhör läkemedelsgruppen kolinesterashämmare, vilka verkar genom att öka kommunikationen mellan vissa nervceller i hjärnan. Exelon är nu den första kolinesterashämmare som är godkänd för mer än en typ av demens.

– Att vi nu fått en godkänd behandling för demenssymtom hos parkinsonpatienter är mycket glädjande och av stor betydelse för dessa patienter. Det är nu värdefullt att tidigt identifiera parkinsonpatienter med hög risk för att utveckla demens för att tidigt kunna sätta in behandlingen. Studieresultaten från EXPRESS-studien visar på höjd livskvalitet hos såväl patient och inte minst anhöriga vid behandling med Exelon, säger Johan Lökk, docent och överläkare vid Geriatriska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge.

Det nya godkännandet baseras på resultat från den så kallade EXPRESS studien, en storskalig, randomiserad och välkontrollerad studie som tittat på effekt och biverkningar av Exelon hos patienter med demens och Parkinsons sjukdom. I studien visade sig Exelon signifikant förbättra en rad symtom förknippade med demens hos parkinsonpatienter. De kunde dessutom klara av sitt dagliga liv bättre.

Parkinsonpatienter med demens har problem med minne, koncentration och vardagliga aktiviteter men också problem med depression, ångest, apati och hallucinationer (2).

– Demens i samband med Parkinsons sjukdom är ofta en oerhörd belastning för patienterna och deras familjer. Att dessa patienter nu äntligen kan få behandling ger nytt hopp. En tidig diagnos blir nu viktig och här kan anhöriga hjälpa till genom att vara observanta vid tidiga beteendeförändringar hos den Parkinsonsjuke, säger Susanna Lindvall, vice ordförande på Parkinsonförbundet.

**Om EXPRESS-studien**

EXPRESS-studien publicerades i december 2004 i New England Journal of Medicine (3) och är den första storskaliga kliniska studien där man utvärderat effekt och säkerhet för någon form av behandling för Parkinsonpatienter med demens. Studien omfattar 541 patienter med demens och Parkinsons sjukdom från 12 studiecenter i Europa och Kanada.

De patienter som fick Exelon uppvisade statistiskt signifikanta förbättringar i fråga om en rad symtom, exempelvis bibehållande eller förbättring av minnesfunktion, koncentration och beteendeproblem. Patienterna kunde också bättre klara av vardagsaktiviteter, som att titta på TV eller tala om aktuella händelser.

De biverkningar som sattes i samband med Exelon under denna studie var oftast av mild till måttlig natur, vanligast illamående och kräkningar. Inte minst viktigt var att studien visade att Parkinsonsymtomen totalt sett inte förvärrades i förhållande till utgångsvärden eller placebo. Lätt till måttlig tremor (darrningar/skakningar) rapporterades hos 10 procent av de Exelonbehandlade patienterna, men det var relativt få som avbröt sin medverkan i studien på grund av detta.

### **Om demens**

Demens är ett tillstånd där minnet men även andra intellektuella funktioner påverkas negativt som till exempel att klara av sociala funktioner eller sin yrkesverksamhet. Demenssjukdomarnas utbredning ökar med åldern. I åldersgruppen 65-69 år är förekomsten av demens 2 procent och vid 85-89 år 20 procent. Att vi lever allt längre innebär samtidigt en stor risk att antalet personer med demens ökar. Obehandlad är sjukdomen fortlöpande vilket innebär att vid behandling bedöms även en utebliven försämring som positiv. Den vanligaste formen av demens är Alzheimers sjukdom.

### **Om demens vid Parkinsons sjukdom**

Vid Parkinsons sjukdom sker en nedbrytning av vissa nervceller i mellanhjärnan. Parkinsons sjukdom drabbar främst personer äldre än 50 år. I Sverige insjuknar årligen omkring 2 000 personer och totalt finns ungefär 20 000 sjuka i Parkinsons sjukdom (4). Gemensamt för alla patienter är problem i rörelseorganen och de vanligaste symtomen är skakningar, muskelstelhet och nedsatt rörlighet. Idag behandlas framför allt symtomen i rörelseorganen. Demenssymtomen hos dessa patienter har fram tills nu inte kunnat behandlas.

Omkring 40 procent av alla med Parkinsons sjukdom lider av demens (1) Dock ställs diagnosen än så länge inte särskilt ofta, antagligen beroende på att det hittills saknats behandling. Hos parkinsonpatienter i hög ålder och med svår sjukdom kan det vara upp till 80 procent som drabbas (5). Parkinsonpatienter har en sex gånger så stor risk att utveckla demens som äldre personer utan Parkinsons sjukdom (6).

Liksom vid Alzheimers, anser man att demens vid Parkinsons sjukdom bland annat uppstår till följd av rubbningar som leder till färre signaler mellan nervceller i hjärnan, som är beroende av signalsubstansen acetylkolin (ACh).

Demens vid Parkinsons sjukdom skiljer sig kliniskt sett från Alzheimers sjukdom. Patienter med demens har i allmänhet en försämring av sin förmåga att planera och strukturera sin vardag. Dessutom har de svårt med att hitta och hålla orienteringen, drabbas av apati, har stora uppmärksamhetsproblem och förekommande synhallucinationer.

### **Fakta om Exelon**

Exelon (rivastigmin) är sedan tidigare godkänd för behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers sjukdom och tillhör läkemedelsgruppen kolinesterashämmare.

Patienter som lider av Alzheimers sjukdom har brist på signalämnet acetylkolin i hjärnan. Det är framför allt två viktiga enzymer som är involverade i nedbrytningen av acetylkolin – enzymet acetylkolinesteras (AChE) och enzymet butyrylkolinesteras (BuChE). Exelon är den enda läkemedlet i sin klass som är dubbelverkande och hämmar båda dessa enzym. Hämning av de nedbrytande enzymerna resulterar i att mer signalsubstans finns tillgängligt i hjärnan (7).

Behandlingen med Exelon kan bibehålla eller förbättra patientens minnes- och tankeförmåga samt förbättra patienters möjlighet att klara en lång rad vardagliga situationer. Medicineringen kan hjälpa dem att kommunicera bättre, delta i socialt umgänge, utöva fritidsintressen och klara sin vardag bättre (8, 9).

### **Kontaktpersoner**

Johan Löck, docent vid Geriatriska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, 073-684 12 33

Susanna Lindvall, vice ordförande, Parkinsonförbundet, 070-811 27 98, 08-677 32 23

Jöns Lundmark, med.dr, medicinsk rådgivare, Novartis, 08-732 33 62, 0708-89 33 62

Kiki Hedman, informationschef, 08-732 32 37, 0708-89 32 37

## Fakta om Novartis

Novartis AG är ett av världens ledande företag som erbjuder medicin för att bota sjukdomar och främja människors hälsa och välmående. Vårt mål är att upptäcka, utveckla och framgångsrikt marknadsföra innovativa läkemedel för att behandla patienter, minska lidande och öka människors livskvalitet. Novartis är det enda företaget som har en ledande position inom både originalläkemedel och generika. Vi förstärker vår läkemedelsportfölj med inriktning på innovativa läkemedel, hög kvalitet, generika av hög kvalitet till lågt pris och ledande receptfria läkemedel för självmedicinering. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick år 2005 till 32,2 miljarder USD och investeringarna i forskning och utveckling till 4,8 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 91 000.

För ytterligare information: [www.novartis.com](http://www.novartis.com) alt. [www.novartis.se](http://www.novartis.se)

## Referenser

1. Cummings JL. Intellectual impairment in Parkinson's disease: clinical, pathological and biochemical correlates. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 1988;1:24-36.
2. Huber SJ, Paulson GW, Shuttleworth EC. Relationship of motor symptoms, intellectual impairment, and depression in Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1988;51:855-858.
3. Emre M et al. Rivastigmine for the dementia associated with Parkinson's Disease. *N Engl J Med* 2004;351:29-38.
4. Höglund A et al: Parkinsons sjukdom – Behandling, Omvårdnad, Tips. Utgivare: Parkinsonförbundet 2003.
5. McKeith IG and Mosimann UP. 'Dementia with Lewy bodies and Parkinson's disease.' *Parkinsonism & Related Disorders* 10 (2004) S15-S18.
6. Aarsland D, Andersen K, Larsen JP, Lolk A, Nielsen H, Kragh-Sorensen P. Risk of dementia in Parkinson's disease: a community-based, prospective study. *Neurology*. 2001;56(6):730-736.
7. Ballard. Advances in treatment of Alzheimer's disease: benefits of dual cholinesterase inhibition. *Eur Neurol* 2002;47(1): 64-70.
8. Corey-Bloom J, Anand R, Veach J. A randomized trial evaluating the efficacy and safety of ENA713 (rivastigmine tartrate), a new acetylcholinesterase inhibitor, in patients with mild to moderately severe Alzheimer's disease. *Int J Geriatr Psychopharmacol* 1998;1:55-65.
9. Rösler M, Anand R, Cicin-Sain A et al. Efficacy and safety of rivastigmine in patients with Alzheimer's disease: international randomized controlled trial. *Br Med J* 1999;318:633-640.