

Ny studie**Xolair effektivt för barn med måttlig till svår allergisk astma**

Resultat från en ny studie visar på att Xolair kan användas som behandling för barn mellan 6 och 11 år (1). Xolair är det första biologiska läkemedlet i form av en monoklonal antikropp som är godkänt för behandling av svår allergisk astma hos vuxna och ungdomar från 12 år. Xolair är unikt eftersom det blockerar den IgE-antikropp som orsakar de allergiska symtomen.

Täby den 7 oktober 2008 – En ny studie som presenteras i dag på ERS-kongressen (European Respiratory Society) i Berlin visar att Xolair (omalizumab) signifikant minskar antalet astmaattacker (sk exacerbationer) hos barn mellan 6 och 11 år med en okontrollerad, måttlig till svår allergisk astma (1).

– Trots att stora framsteg gjorts inom astmabehandling av barn finns det fortfarande barn som inte har tillräcklig kontroll på sin astma med dagens behandling. Det är därför bra att det görs kliniska studier på nya typer av behandling för barn mellan 6 och 11 år. Studien visar att barn tolererar behandlingen väl och att den ger god effekt och minskar antalet astmaattacker. Förhoppningen är att Xolair kan bli ett godkänt alternativ också för dessa barn, säger professor Gunilla Hedlin, överläkare vid Astrid Lindgrens barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset Solna, Centrum för allergiforskning. Gunilla Hedlin leder bland annat ett omfattande svenskt forskningsprojekt där barn med svår astma studeras.

Mot bakgrund av dessa och tidigare positiva studieresultat på barn planerar nu Novartis att ansöka om ett godkännande för behandling med Xolair vid allergisk astma hos barn mellan 6 och 11 år.

– Det är mycket glädjande att vi nu har flera studieresultat som visar att Xolair kan fungera bra även för barn under 12 år med en svår okontrollerad allergisk astma som inte blivit tillräckligt hjälpta av dagens behandling, säger Inger Winnergård, överläkare vid Barnallergimottagningen i Kungsbacka. Inger är en av de läkare i Sverige som har störst erfarenhet av att behandla barn från 12 års ålder med Xolair.

Astma har kommit att bli den vanligaste kroniska sjukdomen hos barn (2) och merparten av fallen (78 %) har förhöjda IgE-nivåer (3). Immunglobulin E (IgE) är en antikropp som orsakar de allergiska symtomen. Xolair är unikt genom att det blockerar IgE och kan på så vis förhindra uppkomst av symtomen med försvårad andning hos patienter med allergisk astma.

Omkring fem procent av alla svenska barn i skolåldern har astma av någon svårighetsgrad. Av dessa är det omkring fem till tio procent som har svår astma. Omkring 100 barn över ett års ålder i Sverige beräknas ha svår astma. Sjukdomen är allvarlig och det är viktigt med en aktiv medicinering. Sjukdomen medför ofta stora begränsningar i det dagliga livet, med födoämnen, i kontakt med djur och olika miljöer.

Mer om studien

Studien som nu presenteras på ERS är en dubbelblind, placebokontrollerad fas III studie som utvärderar effekt och säkerhet av Xolair hos barn mellan 6 och 11 år. Totalt 628 barn med måttlig till svår, icke säsongsbunden, allergisk astma och förhöjt IgE deltog i studien.

Efter 24 veckor fick de barn som behandlades med Xolair 31 procent färre astmaattacker (exacerbationer) jämfört med placebogrupperna ($p=0,007$) (1). Dessa resultat uppfyllde studiens primära effektmått. Efter ett år fick barnen som behandlades med Xolair 43 procent färre astmaattacker jämfört med placebogrupperna ($p<0,001$) (1). Xolair tolererades överlag väl och rapporterade biverkningar var i nivå med de i placebogrupperna (1).

Studien inleddes med en period med en fast dos inhalationskortison i 24 veckor som sedan följdes av en period som omfattade 28 veckor där kortisondosen kunde minskas. Barnen följdes sedan upp i ytterligare 16 veckor efter avslutad behandling.

Ytterligare studier med totalt 479 barn i åldern 6 till 12 år har genomförts på Xolair. I en dubbelblind, placebokontrollerad fas III studie med barn med måttlig till svår allergisk astma där samtliga behandlades med inhalerat kortison visades att Xolair minskade både antalet astmaattacker samt användningen av inhalerat kortison (4).

Studieresultaten på barn överstämmer väl med tidigare studieresultat på vuxna och barn över 12 år. Dessa har visat att Xolair i genomsnitt minskar antalet astmaattacker med 38 procent jämfört med placebo ($p<0,001$) samt halverar antalet svåra astmaattacker och behovet att uppsöka sjukvård (5).

Om Xolair

Xolair är det första biologiska läkemedlet i form av en humaniserad monoklonal antikropp som är godkänt för behandling av astma. Xolair är unikt eftersom det blockerar den IgE-antikropp som orsakar den allergiska reaktionen. Xolair ges som en injektion under huden varannan eller var fjärde vecka.

Xolair är godkänt i Sverige sedan oktober 2005 som tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) med svår, allergisk astma, som visat positivt hudtest eller via blodprov reaktion på perenn luftvägsallergen och som har nedsatt lungfunktion ($FEV1 <80\%$) samt frekventa symtom dagtid eller nattliga uppvakningar och som upplevt flera svåra dokumenterade astmaattacker (exacerbationer), trots en daglig hög dos av inhalationssteroider, plus en långverkande, inhalations-beta2-agonist. Behandling med Xolair är endast avsedd för patienter med astma orsakad av förhöjt IgE. Xolair har bedömts som kostnadseffektivt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, (tidigare LFN) för denna patientgrupp.

Biverkningarna som orsakas av Xolair är i allmänhet lätta till måttliga. De vanligaste biverkningarna som är rapporterade från kliniska studier är reaktioner på injektionsstället, virusinfektioner, övre luftvägsinfektioner, bihåleinflammation, huvudvärk och halsont. De mest allvarliga rapporterade biverkningarna är plötsliga kraftiga allergiska reaktioner, men dessa var sällsynta (hos mindre än 1 på 1 000 patienter). Xolair ska alltid ges på sjukhus under översyn av sjukvårdspersonal.

Xolairs säkerhet och effekt i klinisk praxis dokumenteras bland annat i en omfattande svensk registerstudie.

Kontaktpersoner

Inger Winnergård, överläkare vid Barnallergimottagningen, Kungälv, 070-731 71 96, 0300-56 55 21, inger.winnergard@lthalland.se

Magnus Nisell, leg läkare, medicinsk rådgivare Novartis, 070-889 33 42, magnus.nisell@novartis.com

Nicklas Rosendal, informationschef, Novartis, 08-732 33 61, 070-889 33 34, nicklas.rosendal@novartis.com

Fakta om Novartis

Novartis AG erbjuder lösningar inom hälso- och sjukvård som tillgodoser föränderliga behov hos patienter och samhälle. Med tydlig fokus på växande områden erbjuder Novartis en bred produktportfölj: innovativa läkemedel, kostnadsbesparande generiska produkter, förebyggande vacciner, diagnostiska verktyg och produkter inom receptfria läkemedel för egenvård. Novartis är det enda läkemedelsföretaget med en ledande position inom alla dessa områden. Omsättningen för hela företagsgruppen uppgick 2007 till 38,1 miljarder USD och investeringar i forskning och utveckling till 6,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i 140 länder med sammanlagt omkring 98 000 anställda.

För ytterligare information se www.novartis.com, www.novartis.se

Referenser

1. Novartis. First interpretable results pivotal phase III study CIGE025AIA05. 2008.
2. von Mutius E, Epidemiology of asthma: ISAAC –International Study of Asthma and Allergies in Childhood, *Pediatr Allergy Immunol*, 1996;7(9 Suppl):54–56.
3. Peden DB. Development of Atopy and Asthma: Candidate Environmental Influences and Important Periods of Exposure, *Environ Health Perspect* 108(suppl 3) 2000; 475–482.
4. Milgrom H, et al. Treatment of childhood asthma with anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab). *Pediatrics* 2001;108:E36.
5. Humbert M, Beasley R, Ayres J, Slavin R, Hebert J, Bousquet J et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy: INNOVATE. *Allergy* 2005;60:309–16.