



## Tiedote

---

### **Välittömästi ensimmäisten oireiden jälkeen aloitettu**

### **Betaferon<sup>®</sup>-hoito hidastaa MS-taudin etenemistä**

---

- BENEFIT on ensimmäinen ja ainoa prospektiivinen tutkimus varhain aloitetun hoidon pitkäkestoisesta vaikutuksesta

---

8.12.2008

Uusimmat tutkimustulokset vahvistavat, että Betaferon<sup>®</sup>-hoidon (beetainterferoni-1b) aloittaminen heti ensimmäisen MS-tautiin viittaavan oirejakson jälkeen hidastaa kliinisesti varman MS-taudin ja McDonaldin kriteerien mukaisen MS-taudin ilmaantumista myöhemmin aloitettuun hoitoon verrattuna. Tulosten mukaan hyöty lääkehoidon aloittamisesta heti säilyy viiden vuoden ajan.

Tuoreet tulokset kansainvälisestä BENEFIT-tutkimuksesta<sup>1</sup> esiteltiin syyskuussa 2008 MS-tutkijoiden maailmankokouksessa Kanadassa. Myös Suomi on mukana BENEFIT-tutkimuksessa.

"Viimeistään näiden tulosten pitäisi osoittaa, että MS-taudin lääkehoitoon pitää kiiruhtaa ennen kuin tilaisuus menee ohi", toteaa BENEFIT-tutkimuksen päätutkija, neurologian dosentti Juhani Ruutiainen.

### **Lääkehoito turvaa MS-potilaan kognitiivisia taitoja**

Varhaisella beeta-1b-interferonihoidolla on suotuista vaikutus kognitioon ja vaikutus voimistuu ajan kuluessa. Viiden vuoden kohdalla heti hoidon aloittaneilla MS-potilailla kognitiiviset toiminnot olivat parempia kuin hoidon myöhemmin aloittaneilla (p=0,004) PASAT testin Z-scoren mukaan. PASAT (Paced Auditory Serial Addition Test) on MS-tutkimuksessa laajalti käytetty työkalu, jonka avulla mitataan kognitiivisia toimintoja.

"Kognitiivisten toimintojen muutoksilla on suuri vaikutus potilaan elämänlaatuun. Uupumuksen ohella ne saattavat olla syynä ennenaikaiseen työelämästä poisjäämiseen", sanoo Ottawan yliopiston neurologian professori Mark Freedman, yksi BENEFIT-tutkimuksen päätutkijoista.



BENEFIT-tutkimus on ensimmäinen ja ainoa prospektiivinen tutkimus varhain aloitetun lääkehoidon pitkäkestoisesta (myönteisestä) vaikutuksesta (MS-potilaan toimintakykyyn).

Viisivuotisen BENEFIT-tutkimuksen tärkeimmät tulokset olivat:

- Beeta-1b-interferonihoidon aloittaminen heti ensimmäisen kliinisen oireen ilmaantumisen jälkeen viivästytti kliinisesti varman MS-taudin puhkeamista noin kaksi vuotta (750 päivää).
- Aikaisin beetainterferoni-1b-hoidon aloittaneilla potilailla oli vähemmän pahenemisvaiheita (relapseja) kuin myöhemmin aloittaneilla (0,21 vs. 0,28).
- Heti aloitettu lääkehoito vähensi merkittävästi uusien aktiivisten, MS-taudille tyypillisten aivomuutosten syntymistä viivästetysti aloitettuun hoitoon verrattuna ( $p=0,0062$ ).
- Hoitomyöntyvyys on BENEFIT-tutkimuksessa ollut erittäin hyvä. Tulosten luotettavuutta lisää, että tutkimuksen keskeyttäneitä on vähän. Heti hoidon aloittaneista kaksi kolmannesta jatkoi lääkehoitoa viiden vuoden ajan.

Viiden vuoden aikana raportoidut haittavaikutukset olivat yhdenmukaiset tuotetietojen kanssa ja uusia turvallisuusriskejä ei havaittu. Vähintään yhden vakavan haittatapahtuman saaneiden potilaiden kokonaismäärä oli odotetun mukainen. Kaikkein vakavimmat haittatapahtumat eivät liittyneet tutkimuslääkkeeseen.

<sup>1</sup> BENEFIT-tutkimuksen nimi on lyhenne sanoista: BEtaferon in Newly Emerging multiple sclerosis For Initial Treatment.

### Lisätietoa BENEFIT-tutkimuksesta

Kansainvälinen BENEFIT on kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, faasin III tutkimus, johon osallistuu yli 90 tutkimuskeskusta 20 maasta. Tutkimuksessa on mukana 468 MS-potilasta, joilla on ilmennyt yksittäinen MS-tautiin viittaava oirejakso. Suomesta tutkimuksessa on mukana kuusi keskusta: Helsinki, Turku, Tampere, Seinäjoki, Kuopio ja Oulu.

Aikaisemmin julkaistua tietoa BENEFIT-tutkimuksesta:

Syksyllä 2007 julkaistiin tulokset, jotka osoittavat, että kun beeta-1b-interferonihoito aloitetaan heti ensimmäisen MS-tautiin liittyvän oireen ja tyypillisten aivojen magneettikuvalöydösten jälkeen, taudin etenemisriski vähenee 40 % verrattuna hoidon viivästetysti aloittaneisiin.

BENEFIT-tutkimuksen kahden vuoden tulokset puolestaan osoittavat, että hoito vähentää kliinisesti varman MS-taudin puhkeamisriskiä 50 % lumelääkkeeseen verrattuna.

### Tietoa MS-taudista

MS-tauti on pitkäaikainen etenevä keskushermostosairaus. Sen oireet vaihtelevat ennustamattomasti yksilöstä toiseen. Oireita voivat olla uupumus, näköhäiriöt yhdessä tai molemmissa silmissä, puutteellinen lihasvoima, puutuminen ja pistely kasvoissa, käsivarsissa, jaloissa tai keskivartalon alueella, lihasjäykkyys, huimaus, kaksoiskuvat, epäselvä puhe ja virtsan inkontinenssi.



#### **Tietoa Bayerista**

Kansainvälisen Bayerin ydinosaaminen on terveydenhoidon, ravitsemuksen ja huipputeknologiaa hyödyntävän materiaalityönteon aloilla. Tuotteet ja materiaalit on suunniteltu ihmisiä hyödyttäväksi ja elämänlaatua parantaviksi.

Bayer Oy markkinoi ja myy konsernin tuotevalikoimaa Suomessa: Bayer Consumer Caren itsehoitovalmisteita, Bayer Diabetes Caren välineitä diabeteksen hoidon seurantaan, Bayer CropSciencen kasvinsuojeluaineita ja torjunta-aineita, Bayer MaterialSciencen teollisuuden materiaaleja ja kemikaaleja sekä Bayer Schering Pharma -brandin alla Bayerin ja entisen Scheringin reseptilääkkeitä.

Bayer Schering Pharma Oy keskittyy reseptilääkkeiden osalta kansainväliseen toimintaan: tutkimukseen ja tuotekehitykseen, tuotantoon ja Suomessa valmistettujen lääkkeiden vientiin yli sataan maahan. Turussa sijaitseva tuotantolaitos on yksi konsernin globaaleista lääkealan tuotantolaitoksista.

Suomessa Bayer työllistää yhteensä noin 700 henkilöä Espoon ja Turun toimipaikoissa.

#### **Ennakoivat lausunnot**

Tässä tiedotteessa saattaa olla mukana ennakoivia lausuntoja, jotka perustuvat Bayer-konsernin tai Bayer-toimialan johdon tämänhetkisiin oletuksiin ja ennusteisiin. Erilaiset odotettavissa olevat tai odottamattomat riskit ja epävarmat tekijät saattavat muuttaa yrityksen todellisia tuloksia, taloudellista tilannetta, kehitystä ja suoritusta näistä ennusteista. Joistakin tällaisista tekijöistä kerrotaan Bayerin tiedotteissa, jotka löytyvät Bayerin verkkosivustolta osoitteesta [www.bayer.com](http://www.bayer.com). Yritys ei ole velvollinen päivittämään tai korjaamaan näitä ennakoivia lausuntoja uusien tietojen tai olosuhteiden vuoksi.