

13.11.2005 – 15:34 Uhr

Erste Langzeitstudie von CERA zeigt straffe Kontrolle von Anämie bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen

Basel, Schweiz, November 13 (ots/PRNewswire) -

CERA, der von Roche hergestellte innovative Anti-Anämie-Wirkstoff und erste und einzige Continuous Erythropoietin Receptor Activator, vermag Anämie bei Nichtdialyse-Patienten mit chronischem Nierenleiden (CKD = Chronic Kidney Disease) innerhalb eines engen Zielbereiches, der durch sachverständige Richtlinien festgelegt wurde, unter straffe Kontrolle bringen. Die Daten, die heute bei der Konferenz der American Society of Nephrology in Philadelphia präsentiert wurden, [1] reflektieren die Ergebnisse, die zu einem früheren Zeitpunkt in diesem Jahr bei Dialyse-Patienten [2] gewonnen wurden, dass nämlich CERA eine nachhaltige Kontrolle des Hämoglobinspiegels bei einer breiten Schicht von Patienten mit CKD bewirkt.

Unter Anämie versteht man, dass nicht genügend rote Blutkörperchen im Blut zirkulieren und daher weniger Sauerstoff durch den Körper transportiert wird. Diese häufig bei CKD auftretende Komplikation wird im Frühstadium dieser fortschreitenden Krankheit nicht ausreichend erkannt und behandelt. Allmählich setzt sich das Bewusstsein durch, dass bei dieser Patientenpopulation Anämie behandelt werden muss, da sie mit der Entwicklung von kardiovaskulären Erkrankungen und einem beschleunigten Fortschreiten der Nierenerkrankung in Verbindung gebracht wurde [3][i].

"CERA bewirkt einen ausgeglichenen Hämoglobinspiegel, wie ihn der Körper normalerweise in etwa selbst regulieren würde", so Dr. Robert Provenzano vom St. John Hospital and Medical Center in Detroit, Michigan, der den Versuch leitet. "Aktuelle Richtlinien zur Behandlung von Anämie [4,5] empfehlen Nephrologen, ihre Patienten im optimalen Bereich zwischen 11 und 12 g/dL zu halten, was CERA bei verlängerten Dosierungsintervallen erreichte. Dies ist von Wichtigkeit, da gemäss jüngsten Berichten [6] ein schwankender Hämoglobinspiegel für Nierenpatienten ein weitverbreitetes Dilemma darstellt, dass für ihre kardiovaskuläre Gesundheit auf Dauer gesehen Konsequenzen haben kann."

Einzelheiten zur Studie

Im Anschluss an eine 19-wöchige multizentrische Phase-II-Studie des subkutan verabreichten Medikaments CERA zur Verbesserung der Anämie erhielten 51 Epoetin-naive Nichtdialyse-Patienten mit CKD weiterhin über einen Zeitraum von 54 Wochen ihre ursprüngliche Dosis von CERA. CERA wurde einmal pro Woche, einmal alle zwei Wochen oder einmal alle drei Wochen subkutan verabreicht, um einen Hämoglobinspiegel zwischen 11 und 12 g/dL aufrechtzuerhalten. Während dieser Studie ergab sich ein durchschnittlicher Hämoglobinspiegel von 11,3 g/dL bei wöchentlicher Verabreichung, 11,4 g/dL bei der Verabreichung alle zwei Wochen und 11,7 g/dL bei der Verabreichung alle drei Wochen. Diese Daten weisen darauf hin, dass CERA eine vorhersehbare Hämoglobinkontrolle bei verlängerten Dosierungsintervallen bewirkt.

Informationen über CERA

CERA ist ein innovativer Anti-Anämie-Wirkstoff, der die Produktion von roten Blutkörperchen auf neue und nachhaltige Weise stimuliert. Roche hat das bisher umfassendste Phase II - III - Program zur medikamentösen Behandlung von renaler Anämie in Form von 10 Studien mit über 2.700 Patienten durchgeführt. Ziel ist ein Medikament, das in verlängerten Dosierungsintervallen verabreicht werden kann und

eine solide und nachhaltige Kontrolle der Anämie zur Folge hat. Das Medikament befindet sich zur Zeit im Endstadium der Phase III und soll von Roche in der ersten Hälfte des Jahres 2006 den Gesundheitsbehörden in aller Welt zur Zulassung unterbreitet werden.

Informationen über Anämie

Anämie betrifft bis zu 90% aller Patienten mit Nierenerkrankungen, angefangen bei Patienten mit CKD im Frühstadium bis hin zu Patienten mit Nierenversagen, die einer Dialyse bedürfen. Man spricht von Anämie, wenn Patienten eine ungenügende Anzahl von roten Blutkörperchen aufweisen (also eine geringere Menge des Sauerstoff transportierenden Proteins Hämoglobin). Hämoglobin befähigt die roten Blutkörperchen, Sauerstoff durch den Körper zu transportieren. Wenn der Körper nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird, tritt starke Erschöpfung ein, die von Schwindel, fahler Haut und anderen ernsthaften klinischen Komplikationen begleitet wird, da der Körper sich vermehrt anstrengen muss, den verbleibenden Sauerstoff zu transportieren.

Wenn der Körper eine Reduktion der roten Blutkörperchen bzw. des Sauerstoffs im Blut registriert, wird normalerweise mehr Erythropoietin freigesetzt (ein Hormon-Protein, das von den Nieren produziert wird). Dieses Protein stimuliert die Produktion von Sauerstoff tragenden roten Blutkörperchen im Knochenmark, wodurch die Anzahl der roten Blutkörperchen erhöht wird. Wenn dieser natürliche Mechanismus gestört ist (wie beispielsweise bei Patienten mit Nierenerkrankungen), müssen die Rezeptoren mit Wirkstoffen wie CERA stimuliert werden, rote Blutkörperchen zu produzieren. CERA ist der erste und einzige Continuous Erythropoietin Receptor Activator, der die natürliche körpereigene Kontrolle der Produktion von roten Blutkörperchen fast täuschend nachahmt.

Quellenangaben

1. Provenzano R, et al. Subcutaneous CERA (Continuous Erythropoietin Receptor Activator) Maintains Hemoglobin levels with administration levels up to 3 weeks in Chronic Kidney disease patients not on dialysis. American Society of Nephrology, 2005.
2. Locatelli, Francesco et al. Subcutaneous CERA (Continuous Erythropoietin Receptor Activator) Maintains Hemoglobin Concentrations With Dosing Intervals Up To 4 Weeks In Dialysis Patients. ERA-EDTA 2005.
3. Rao M and Pereira B. Optimal anemia management reduces cardiovascular morbidity, mortality and costs in chronic kidney disease. Kidney International, Vol. 68 (2005): 1432-1438.
4. Revised European Best Practice Guidelines for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure, Nephrol Dial Transplant (2004) 19 [Suppl 2].
5. NKF K/DOQI Guidelines for Anemia of Chronic Kidney Disease 2000.
6. Fishbane S and Berns J. Hemoglobin cycling in hemodialysis patients treated with recombinant human erythropoietin. Kidney International, Vol. 68 (2005), pp. 1337-1343.

Für weitere Informationen über Roche besuchen Sie bitte die Website www.roche.com

[i] Redaktioneller Hinweis

Anämie kündigt kardiovaskuläre Erkrankungen bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen an. Anämie im Frühstadium von CKD trägt nachweislich zur Entwicklung von linksventrikulärer Hypertrophie (LVH = Left Ventricular Hypertrophy) bei, besser unter der Bezeichnung Herzversagen bekannt. Es hat sich herausgestellt, dass das Risiko von LVH bei jeder Reduzierung der Hämoglobinkonzentration um 0,5 g/dL um 32% steigt.

Pressekontakt:

Für weitere Informationen oder Interviews wenden Sie sich bitte an:
Sheila Gies bei Roche, Tel: +973-235-4347, Handy: +973-687-0188.
Rosemary Hennings bei Galliard Healthcare, Tel: +44-207-663-2253,
Handy: +44-7799-411325

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100499771> abgerufen werden.