LEHDISTÖTIEDOTE 16.6.2016

**GRAZAX® kielenalussiedätyshoito voi ennaltaehkäistä lasten astmaoireiden kehittymistä**

**ALK:n Grazax Astma Prevention (GAP) -tutkimuksen tulokset julkaistiin European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) kongressissa Wienissä. Tulokset osoittavat, että allergian kielenalussiedätyshoito Grazax-tableteilla ehkäisee astmaoireiden kehittymistä lapsilla, joilla on heinän siitepölyn aiheuttama allerginen nuha ja allergisia silmäoireita. Kolme vuotta kestävän hoidon todettiin lievittävän allergiaoireita myös kahden hoidon jälkeisen vuoden aikana.**

GAP-tutkimuksessa selvitettiin, voidaanko Grazax-valmisteella vähentää heinänuhaa sairastavien lasten astmaoireiden kehitystä. Grazax-valmisteen tehoa verrattiin lumelääkkeen tehoon kolmen hoitovuoden ja kahden vuoden seurantajakson kestäneellä tutkimuksella, johon osallistui yhteensä 812 lasta (ikä: 5-12 vuotta). Tutkimus on tähän mennessä laajin kliininen kielenalussiedätyshoidon tutkimus lapsilla.

GAP-tutkimuksen tulokset osoittavat, että:

* Grazax-hoito vähensi merkittävästi lasten astmaoireita ja astmalääkkeiden käyttöä.
* Kolmen vuoden Grazax-hoidon hyödyt lisääntyivät hoidon edetessä - kahden vuoden seurantajakson aikana arvioitu riski sairastua astmaoireisiin lähes puolittui
* Allergiset nuha- ja silmäoireet vähenivät huomattavasti ja vaikutus jatkui Grazax-hoitoa saaneilla vielä kaksi vuotta hoidon päätyttyä
* Grazax-hoidon saaneilla todettiin muuttuneita allergia vasta-ainereaktioita heinän siitepölylle, mikä viittaa siihen, että valmiste vaikuttaa sairauden etenemiseen estäen ja hidastaen sen luonnollista kulkua.

Tutkimuksen päätavoite oli astmadiagnoosin tekemisen ajankohta keuhkojen toimintakokeella. Tätä päätavoitetta ei kuitenkaan saavutettu.

– Saadut tutkimustulokset lisäävät tieteen ymmärrystä allergisista sairauksista. Professori Erkka Valovirta, lastentautien ja allergologian erikoislääkäri, Terveystalo Turku, ja GAP-tutkimuksen kansainvälinen päätutkija kertoo: “Grazaxin avulla voidaan hoitaa lapsia, joiden heinäallergiaa ei saada hallintaan perinteisillä allergisen nuhan hoitomuodoilla. Näemme ensimmäistä kertaa myös sen, kuinka lapsipotilaiden aikaisin aloitetulla kielenalussiedätyshoidolla voimme puuttua heidän allergisen sairautensa luonnolliseen kulkuun.”

“GAP-tutkimus tarjoaa meille uusia tuloksia, joiden mukaan on mahdollista vaikuttaa allergisen sairauden puolustusjärjestelmän häiriöön. Lisäksi se tuo esille, kuinka aikaisen hoidon tarjoaminen lapsille allergiseen nuhaan vähentää riskiä sairastua astmaan,” Valovirta jatkaa.

Analyysi GAP-tutkimuksen tuloksista todistaa Grazax-valmisteen ennaltaehkäisevän heinän siitepölyallergiasta kärsivien lasten astmaoireiden kehitystä:

* Kahden vuoden seurantajakso, joka alkoi hoidon päätyttyä osoitti, että Grazax-hoito vähentää tilastollisesti merkitsevästi astmaoireista[[1]](#footnote-1) kärsivien potilaiden lukumäärää tai heidän tarvettaan astmalääkitykseen [[2]](#footnote-2)
* Lisäksi Grazax-valmisteen käyttö vähensi tilastollisesti merkitsevästi astmaoireita potevien potilaiden määrää koko viiden vuoden tutkimusjakson aikana. Hoidon teho oli selkeimmillään seurantajakson aikana, eli toisin sanoen hoidon päätyttyä.
* Hoidon teho kasvoi ajan myötä sekä siitepölykauden että talven aikana.

Tutkimus vahvistaa valmisteella olevan vaikutusta sairauden kehittymiseen lapsilla:

* Kaksi vuotta hoidon päätyttyä todettiin, että Grazax-hoitoa saaneilla lapsilla oli lumeryhmään verrattuna pienemmät pitoisuudet heinän IgE-vasta-aineita (Immunoglobuliini E), mikä viittaa allergisen vasteen vähenemiseen. Heinän siitepölylle spesifiset IgG4-tasot olivat Grazax-hoidon saaneilla potilailla korkeampia, mikä taas viittaa kasvaneeseen immunologiseen puolustusreaktioon. Lisäksi Grazax-hoidon saaneilla potilailla todettiin lumelääkkeitä saaneisiin verrattuna pienemmät ihopistokoereaktiot heinän siitepölylle.
* Grazax-valmisteen teho allergiseen heinänuhaan todettiin kaksi vuotta hoidon päätyttyä.

**GAP-tutkimuksesta**

ALK käynnisti GAP-tutkimuksen vuonna 2009. Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Grazax-kielenalustableteilla toteutetun siedätyshoidon toimivuutta ja turvallisuutta lasten heinänuhan (rinokonjunktiviitin) hoidossa. Monikansallisessa, satunnaistetussa, kaksoissokko- ja lumekontrolloidussa tutkimuksessa tutkittiin Grazax-valmisteen tehoa ja verrattiin sitä lumelääkkeeseen tavoitteena tutkia astman kehittymisen riskiä. Tutkimukseen osallistui 812 lasta (ikä:5-12 vuotta) ja tutkimus suoritettiin 101:ssä tutkimuslaitoksessa yhdessätoista Euroopan maassa (Itävalta, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Iso-Britannia, Norja, Puola, Espanja, Ruotsi ja Sveitsi). Tutkittavilla piti olla merkittäviä heinän siitepölyallergian oireita kahdelta edeltävältä siitepölykaudelta (ennen tutkimuksen alkua) ilman viitteitä astmasta.

Tutkimus koostui seulontavaiheesta, päivittäisestä kolmivuotisesta hoitojaksosta sekä kaksi vuotta kestävästä seurantajaksosta. Astmaoireiden poissulkemiseksi ennen satunnaistettua tutkimusta jokainen potilas kävi läpi kaksi seulontakäyntiä. Ensimmäisen käynnin tarkoituksena oli tutkia potilaan soveltuvuutta tutkimuksiin, ottaen huomioon tutkimuksen sisäänotto- ja poissulkukriteerit. Toisen käynnin tarkoituksena (joka toteutettiin heinän siitepölykautena), tutkittiin huolellisesti sairastiko potilas astmaa vai ei. Potilaita, joiden todettiin tai epäiltiin sairastavan astmaa ei otettu mukaan tutkimukseen. Heinän siitepölykauden lopulla vuonna 2010 potilaat satunnaistettiin ryhmiin, joita hoidettiin joko Grazax-valmisteella (N = 398) tai lumelääkkeellä (N = 414) kolmen vuoden ajan. Tutkimus jatkui kaksoisokkoseurannalla vielä seuraavat kaksi vuotta. Riippumatta siitä, saivatko potilaat tutkimuskauden edetessä astmadiagnoosin vai eivät, potilaat olivat tutkimuksessa mukana loppuun asti. Ne potilaat, joille tutkimuksen edetessä tuli astmaoireita saivat asianmukaisen hoidon.

Astman taudin määritys tehtiin kriteerien perusteella, joita olivat: astmaan viittaavat oireet, astmalääkkeiden käyttö sekä keuhkojen toimintakokeet.

**Tietoa Grazax-valmisteesta**

Grazax on allergiaoireiden siedätyshoitomuoto kielenalustablettina. Valmiste on hyväksytty heinänuhan allergiaoireiden hoitoon viidestä ikävuodesta alkaen. Tabletti laitetaan kielen alle, jolloin se imeytyy elimistöön nopeasti. Grazax vaikuttaa tuottamalla hoitavan vasta-ainereaktion ja sietokyvyn potilaan elimistöön, joka ehkäisee tai jopa pysäyttää allergisen reaktion heinän siitepölylle. Valmisteen sivuvaikutukset ilmenevät useimmiten lievänä tai kohtuullisena mutta ohimenevänä kutinana suussa ja/tai korvissa sekä kurkun ärsytyksenä. Ensimmäinen tabletti on otettava hoitohenkilökunnan valvonnassa, jonka jälkeen hoitoa voidaan jatkaa kotona.

**Lisätiedot:**

**Peter Arvidsson**, Lääketieteen vastaava ALK Nordic. s-posti: [parno@alk.net](mailto:parno@alk.net) puh: +46 300 185 45

**Erkka Valovirta**, GAP tutkimuksen kansainvälinen päätutkija, s-posti: [erkka.valovirta@terveystalo.com](mailto:erkka.valovirta@terveystalo.com) puh: +358 40 5102 101

1. Astmaoireilla tarkoitetaan tässä uloshengityksen vinkunaa, paineen tunnetta rintakehässä, hengitysvaikeuksia tai yskää, joka jatkuu yli 10 päivää. [↑](#footnote-ref-1)
2. Astmalääkitys koostui lyhytvaikutteisista keuhkoputkia avaavista lääkkeestä, kortisonitableteista, keuhkoihin hengitettävästä kortikosteroidista, leukotrieenireseptorisalpaajista sekä pitkävaikutteisista keuhkoputkia avaavista lääkkeistä. [↑](#footnote-ref-2)