



graf. Natalia Gościńiak

Ochronne działanie preparatu Copaxone®
w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego

Obszar **mózgu**

Dane uzyskane z badań klinicznych dostarczyły dowodów świadczących o tym, że Copaxone® (oktan glatirameru w postaci wstrzyknięć) może chronić przed niszczeniem aksonów oraz pobudzać odbudowę neuronów u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS).

W pilotażowym badaniu z udziałem 18 pacjentów z RRMS, na podstawie badań obrazowych mózgu stwierdzono, że Copaxone® powoduje istotny wzrost stosunku N-acetyloasparaginianu do kreatyny (NAA/Cr), znacznika integralności neuronów i aksonów, w porównaniu z grupą kontrolną nieleczonych pacjentów po roku leczenia. Wzrost ten został utrzymany po upływie 2 lat obserwacji. Ponadto u pacjentów stosujących Copaxone® stwierdzono istotne, 50-procentowe zmniej-

szenie nawrotów w porównaniu z wartościami wyjściowymi ($p < 0,001$), podczas gdy częstość nawrotów w grupie nieleczonej nie uległa zmianie.

– *Wzrosty wskaźnika NAA/Cr podczas stosowania preparatu COPAXONE® świadczą o jego trwałym, korzystnym wpływie na odbudowę aksonów mózgu. Uważamy, że wskazuje to na potencjalną poprawę przewodnictwa elektrycznego w mózgu, stanowiąc poparcie nowej koncepcji stosowania preparatu Copaxone® jako*

leku neuroprotekcijnego – stwierdził dr Omar Khan, profesor neurologii oraz dyrektor eksperymentalnego ośrodka terapeutyczno-klinicznego *Multiple Sclerosis Center* na uniwersytecie *Wayne State University*.

Według dr. Khana znaczenie tych danych jest przełomowe, ponieważ przecięcie aksonów jest znaną cechą aktywnych zmian w SM i stanowi nieodwracalny etap procesu chorobowego.

Do badania włączono 22 wcześniej nieleczonych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM. Przeprowadzono wyjściowe badanie neurologiczne oraz wykonano spektro-

jedynczego woksela określanego także jako VOI – *volume of interest*.

W grupie stosującej Copaxone®, poziom wskaźnika NAA/Cr w VOI wzrósł istotnie o 9,1 proc. po roku oraz o 10,7 proc. po 2 latach w porównaniu do wartości wyjściowych ($p=0,03$ dla obu pomiarów). Przeciwnie, w grupie nieleczonej po roku zanotowano spadek poziomu NAA/Cr w VOI ($p=0,04$) o 5,5 proc. oraz o 8,9 proc. po 2 latach ($p=0,03$). U pacjentów stosujących COPAXONE® stwierdzono również wzrost stosunku NAA/Cr odpowiednio o 5,4 proc. po jednym roku oraz o 7,1 proc. po 2 latach

” Copaxone® powoduje istotny wzrost stosunku acetyloasparagianu do kreatyny ”

skopię MR. 18 pacjentów otrzymywało Copaxone® (oktan glatirameru w postaci wstrzyknięć) przez rok, a następnie było poddanych 2-letniej obserwacji, obejmującej badanie neurologiczne co 6 mies. oraz spektroskopię MR co 12 mies. Ze względu na odczuwany strach przed igłą 4 pacjentów zdecydowało o niepoddaniu się leczeniu, ale byli oni obserwowani i poddawani tym samym badaniom oraz spektroskopii MR. Pomiaru wskaźnika NAA/Cr dokonywano w wybranym obszarze mózgu (*selected volume of interest*, VOI), a uwzględniającym prawidłowo wyglądającą istotę białą (*normal-appearing white matter*, NAWM) w VOI – technika pojedynczego woksela to spektroskopia zlokalizowana, w której otrzymuje się widmo z po-

($p=0,04$ dla obu pomiarów). Dla porównania, u pacjentów nieleczonych stwierdzono spadek o 2 proc. po roku ($p=NS$) oraz o 8,2 proc. po 2 latach ($p=0,03$) wskaźnika NAA/Cr w prawidłowo wyglądającej istocie białej (NAWM). – *Zdajemy sobie sprawę z ograniczeń naszego badania, takich jak liczba pacjentów, rodzaj badania – próba otwarta, a także technika spektroskopii MR oceniająca poziom NAA – przyznał dr Khan, zaraz jednak dodał: – Jednakże przedstawione przez nas ostatnio wyniki 3-letnie wykazały stałą poprawę wskaźnika NAA/Cr, co wyraźnie potwierdziło długotrwały korzystny wpływ kliniczny oraz pokazało, że leczenie preparatem COPAXONE® może prowadzić do odbudowy neuronów.*

AV

Copaxone®

Według najnowszych danych Copaxone® (oktan glatirameru w postaci wstrzyknięć) jest selektywnym modulatorem białek głównego układu zgodności tkankowej MHC klasy II. Lek jest wskazany do stosowania w celu zmniejszenia liczby nawrotów w rzutowo-remisyjnym stwardnieniu rozsianym. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, związanymi ze stosowaniem preparatu Copaxone® są zaczerwienienie, ból, opuchnięcie, swędzenie lub zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia, osłabienie, zakażenie, ból, nudności, bóle w stawach, lęk i sztywność mięśni. Copaxone® jest zarejestrowany w 44 krajach, m.in. w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie, Meksyku, Australii, Izraelu oraz we wszystkich krajach Europy. W Europie lek jest sprzedawany wspólnie przez Teva Pharmaceutical Industries Ltd. oraz sanofi-aventis. W Ameryce Północnej Copaxone® jest sprzedawany przez Teva Neuroscience.