

Nýtt lyf við Alzheimers sjúkdómi?

Fréttir frá ICAD2008, alþjóðlegri ráðstefnu um Alzheimers-sjúkdóminn sem haldin var í Chicago 26.-31. júlí 2008 hafa vakið bjartsýni. Þar voru kynntar niðurstöður rannsókna á tveimur lyfjum sem hafa verið í þróun á undanförunum árum. Þessi lyf byggja á niðurstöðum grunnrannsókna sem fram fóru á 9 áratug síðustu aldar og má af því sjá hversu tímafrekt og flókið það er að koma nýjungum í lyfjafræði á markað. Lyfin byggja á sitt hvorri tilgátunni og er því verið að vinna að framþróun á fleiri sviðum. Enn er nokkuð í land en hér verður rakið í fáum orðum það sem við vitum í dag um þessi lyf.

Það lyf sem lengra er komið í þróun virðist ekki uppfylla þær vonir sem við það voru bundnar. Það hamlar efnahvata sem býr til útfellingar í heilanum sem safnast milli taugafrumanna og virðist erta þær og trufla starfsemi þeirra. Þessar útfellingar eru á íslenzku kallaðar elliskellur (senile plaques á ensku) og eru þær sem lækurinn Alzheimer sá í smásjá sinni fyrir liðlega 100 árum. Lyfið hefur nú farið í gegnum öll þrjú stigin í rannsóknum á mönnum og á ráðstefnunni voru niðurstöður á þriðja stigi tilraunanna kynntar. Þær gefa ekki til kynna að lyfið hafi áhrif á framþróun sjúkdómsins en ekki liggur fyrir hvort það hefur verið lagt á hilluna eða hvort frekari rannsóknir verði gerðar svo sem með öðrum skömmtum.

Hitt lyfið verkar á annað ferli sem leiðir til útfellinga *innan* í taugafrumunum og virðist leiða til þess að frumurnar deyja með tímanum. Þessar útfellingar eru kallaðir taugaþráðlingar á íslenzku (neurofibrillary tangles á ensku). Lyfið hefur nú farið í gegnum annað stig tilrauna og hefur gefið góðar vísbendingar um árangur. Það athyglisverða er að áhrifin virðast vaxa með tímanum, þ.e.a.s. munurinn á milli sjúklinga sem fá lyfið og þeirra sem fá það ekki eykst. Lyfin sem eru á markaði í dag verka ekki þannig. Áhrif þeirra koma fremur fljótt í ljós og eftir 6-8 vikur er hægt að sjá mun á þeim sem fá lyfin og hinum en þessi munur breytist ekki eftir það og þegar á líður jafnast hann út.

Lyfið sem um ræðir hefur fengið vinnuheitid "Rember" og má auðveldlega slá því upp á veraldarvefnum. Þar er að finna fullyrðingar sem eftir er að staðfesta svo sem að lyfið hafi tvöfalt meiri áhrif en núverandi lyf. Rannsóknin sem kynnt var í Chicago var óvenjulega umfangsmikil sem annars stigs rannsókn. Yfir 300 sjúklingar tóku þátt og var þeim skipt í fjóra hópa, þrjá sem tóku lyfið í þremur mismunandi styrkleikum og einum sem fékk lyfleysu. Hver þátttakandi var í 18 mánuði í rannsókninni. Svo virtist sem þeim sem fengu lyfið færi ekkert aftur á þessum tíma á meðan sjúklingum sem fengu lyfleysu fór aftur. Það er því ekki líklegt að lyfið geti gefið sjúklingum bata en það á eftir að koma í ljós. Þriðja stigs rannsókn er væntanlega hafin en hún mun taka að minnsta kosti tvö ár og líklegt er að fleiri en eina slíka rannsókn þurfi áður en lyfið kemst á markað. Þessar rannsóknir er þó að einhverju leyti hægt að gera samtímis. Ef fram fer sem horfir er líklegt að lyfið komist á markað árið 2012.

Að lokum er rétt að skýra nánar hver munurinn er á mismunandi stigum í lyfjarannsóknum.

1. stigs lyfjarannsóknir eru fyrstu tilraunir á mönnum en fram að því hafa tilraunir farið fram í tilraunaglösum og á dýrum. Í þessari rannsókn taka þátt hraustir einstaklingar og er verið að kanna áhrif á líkamann, þar með talið aukaáhrif. Ef eitthvað óæskilegt kemur fram er oftast hætt við frekari tilraunir.

2. stig er rannsókn á sjúklingum með þann sjúkdóm sem á að meðhöndla. Kannað er hvernig lyfið þolist og hvaða skammta á að nota. Þannig voru þrír mismunandi styrkleikar notaðir í rannsókninni með Rember.
3. stig er rannsókn sem á að leiða til markaðsleyfis. Oftast taka fleiri hundruð sjúklinga þátt og þegar um Alzheimers sjúkdóm er að ræða þarf að lágmarki hálf ár fyrir hvern sjúkling. Kröfur eru alltaf að aukast og því hefur tilhneigingin verið sú að lengja rannsóknartímann. Oftast þarf tvær aðskildar 3. stigs rannsóknir til að fá markaðsleyfi. Lyfjafirvöld fara svo ítarlega yfir niðurstöður áður en leyfi er veitt.

Sent FAAS til birtingar á nýrri heimasíðu félgsins.