

PERSBERICHT

PREPARED studie: sterke uitkomsten voor Requip-Modutab® in behandeling ziekte van Parkinson

- Één dagelijkse dosis ropinirol tabletten met verlengde afgifte houdt de symptomen goed onder controle, overdag én 's nachts -

Zeist, 25 juni 2008 --Tijdens het twaalfde Internationale Congres over de ziekte van Parkinson en Bewegingsstoornissen zijn nieuwe gegevens gepresenteerd. Die gegevens laten zien dat ReQuip-Modutab, ropinirol tabletten met verlengde afgifte, zeer effectief is voor het onder controle houden van de ziekte van Parkinson. Resultaten van de PREPARED studie bevestigen dat ropinirol tabletten met verlengde afgifte voor eenmaal daagse toediening, een heel effectief en vereenvoudigd behandelingsregime biedt. Dit in vergelijking met ropinirol tabletten met normale afgifte voor driemaal daagse toediening. Dit wordt gerealiseerd door een voortdurende afgifte van ropinirol overdag en 's nachts op basis van één dagelijkse dosis¹. ReQuip-Modutab is de eerste en enige orale non-ergot dopamine-agonist voor éénmaal daags gebruik voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Professor Stocchi, Professor in de Neurologie en hoofdonderzoeker van de studie, IRCCS San Raffaele, Rome, Italië : "Voor patiënten met de ziekte van Parkinson is het voortdurend onder controle houden van de symptomen gedurende dag en nacht een kritische factor. Patiënten ervaren dit dagelijks en over het algemeen als onvoorspelbaar. De resultaten van de PREPARED studie tonen juist aan dat ropinirol tabletten met verlengde afgifte zeer effectief zijn bij behandeling van de complexe ziekte, met zijn onvoorspelbare natuur. Bij deze tabletten hebben patiënten klinisch significant meer baat in vergelijking met de piek-gewijze afgifte van 'gewone' ropinirol tabletten. Naar verwachting zal deze verbetering van de klachten door ropinirol tabletten met verlengde afgifte tevens leiden tot een verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten."

De PREPARED studie heeft twee behandelingsmethoden vergeleken: éénmaal daags ropinirol tabletten met verlengde afgifte en de ropinirol 3x daags formulering, toegevoegd aan behandeling met levodopa bij patiënten met een gevorderd stadium van de ziekte van Parkinson. Significanter meer patiënten uit de eerste groep bereikten een afname van 20% of meer van de tijd waarin de klachten niet onder controle zijn. Dit was 66% versus 51% voor degenen in de ropinirol 3x daags groep. Bovendien was de eerste groep gelijktijdig in staat de L-dopa dosis verder te verlagen in vergelijking met de 3x daags formulering: reductie van 162mg/dag versus 113mg/dag.

Door gebruik te maken van ropinirol tabletten met verlengde afgifte zijn patiënten gemakkelijker en sneller in staat om de streefdosering te bereiken in vergelijking met 'gewone' ropinirol tabletten voor 3x daagse toediening. Tijdens de PREPARED studie werden beide behandelingen over het algemeen goed verdragen.



De onderzoeksresultaten bevestigen ook dat patiënten die de verlengde afgifte tabletten nemen een significant vaker een grote verbetering aangaven op de CGI-I schaal. Dit is, een schaal die gebruikt wordt om aan te geven of, en in welke mate, er verbetering van de klachten wordt ervaren: 54% versus 42% voor ropinirol 3x daags gaf aan een grote verbetering te ervaren.

Tussentijdse resultaten van een ander pan-Europees onderzoek laten zien dat 42% van patiënten met PD (n= 1,026) hun dag genoodzaakt waren te plannen rond de tijdstippen dat zij hun medicatie innemen. Dit onderstreept dat er onder patiënten een grote behoefte bestaat aan vereenvoudigde behandelingsregimes². Daarnaast is naar voren gekomen dat een behandeling met een vereenvoudigd doseringsregime het aantal in te nemen tabletten kan verminderen en de therapietrouw verbetert³.

Requip-Modutab, ropinirol tabletten met verlengde afgifte, maakt gebruik van de gepatenteerde GEOMATRIX[®] technologie van SkyePharma. Deze nieuwe formulering is ontwikkeld voor een voortdurende afgifte van ropinirol gedurende 24 uur. Dit resulteert in minder schommelingen in plasmaconcentraties ten opzichte van geneesmiddelen die 3x per dag moeten worden ingenomen.

- einde persbericht-

Noot voor de redactie:

Over de PREPARED studie

De PREPARED studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, dubbeldummy, parallelle groepstudie die Requip-Modutab en ropinirol 3x daags heeft vergeleken als toegevoegde behandeling aan levodopa gedurende 24 weken, bij patiënten met gevorderde PD. Als primair eindpunt is gekozen het percentage patiënten met een reductie van $\geq 20\%$ behaalde ten opzichte van de uitgangssituatie van de tijd waarin men de klachten niet onder controle heeft. Dit is gemetendurende de laatste twee opeenvolgende visites.

Voor nadere inlichtingen:

Saskia Doornweerd, arts
Head Corporate Communications
GlaxoSmithKline BV
030-6938408

Referenties

1. Stocchi F et al. *Mov Disord* 2008; 23 (Suppl 1): S215-16 and poster presented at 12th *International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders*, Chicago, USA, 22-26 June 2008
2. EPDA. *Real Life, Real PD Survey Interim Pan-European Results*. 2007
3. Grosset KA and Grosset DG. *BMC Neurol* 2007; 7:20