

MAIJA PIHLAJAMAKI

FT, dosentti, neurologian erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea

AJANKOHTAISTA Alzheimerin taudista

Euroopan lääkeviraston näkökulmia biomarkkereiden käyttöön

Alzheimerin taudin etenevään, aivoja rappeuttavaan tautiprosessiin vaikuttavien lääkkeiden kehittäminen on osoittautunut vaikeaksi. Oireetonkin tautivaihe pitäisi pystyä tunnistamaan luotettavasti, jotta taudin etenemistä hidastavan tai sen jopa pysäyttävän lääkkeen käyttö voitaisiin aloittaa riittävän varhain.

Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA) pyrkii omalta osaltaan edistämään Alzheimer-lääkkeiden kehitystyötä. EMA on julkistanut kannanottoja muun muassa amyloidipatologian PET-kuvantamisen, hippokampuksen tilavuusmittauksien sekä selkäydinnesteen beeta-amyloidi 42-, tau- ja fosfo-tau-pitoisuuksien käytöstä lääketutkimuksissa.

Alzheimer-ohjeistusta päivitetään

EMAn keskushermostolääkkeiden työryhmä (Central Nervous System Working Party, CNSWP) päivittää vuoden 2014 aikana ohjeistuksensa edistääkseen Alzheimerin taudin ja muiden muistisairauksien lääkekehitystä. Huomiota tullaan kiinnittämään muun muassa taudin eri vaiheissa parhaiten soveltuvien diagnostisten kriteerien sekä biomarkkereiden ja päätetapahtumien valintaan.

Ohjeisto on työstönsä aikana ajoittain julkisesti kommentoitavissa EMAn verkkosivuilla (www.ema.europa.eu > Scientific guidelines).

Florbetapiiri [18F] amyloidin PET-kuvantamiseen

Amyloidiplakkien PET-kuvantamiseen tarkoitettu radioligandi florbetapiiri [18F] (Amyvid) sai Euroopassa myyntiluvan viime vuonna (Kalliokoski 2013).

Amyloidi-PET-kuvantaminen ei ole yleistyökalu muistihäiriöiden diagnostiikkaan. Se soveltuu tarvittaessa käytettäväksi esimerkiksi nuorten potilaiden ja epätyypillisten tai erotusdiagnostisesti haastavien tilanteiden selvittelyyn. Kuvantamista harkittaessa on pohdittava, millä tavoin siitä saatava tieto edesauttaa potilaan hoitoa. Täsmäligandeja tau-patologian kuvantamiseen odotellaan.

Anti-amyloidilääkkeitä tutkimuksissa

Anti-amyloidilääkkeistä esimerkiksi solanetsumabi ja gantenerumabi ovat käytössä suurissa kansainvälisissä Alzheimer-tutkimuksissa A4:ssä (Anti-amyloid Treatment in Asymptomatic Alzheimer's disease) ja DIANissa (Dominantly Inherited Alzheimer Network).

Lääkekehityksen edistämisen ohella näiden ja muiden pitkäaikaistutkimusten odotetaan merkittäväällä tavalla selventävän varhaisoireiden, kliinisten ja neuropsykologisten löydösten sekä biomarkerilöydösten muutoksia ja keskinäistä vuorovaikutusta taudin edetessä. ■

Kirjallisuutta

Kalliokoski A. Florbetapiiri [18F]. *Sic!-verkkolehti* 2013; 3(1).
Julkaistu 26.3.2013. sic.fimea.fi.

Sperling RA, ym. Preclinical Alzheimer's disease – the challenges ahead. *Nat Rev Neurol* 2013; 9: 54–8.