

**Merja Soilu-Hänninen**

Neurologian dosentti

Hallinnollinen osastonylilääkäri, Tyks, Neurotoimialue

# MS-taudin lääkehoito on uudessa murroksessa

MS-taudin hoito mullistui 20 vuotta sitten ensimmäisten taudinkulkuun vaikuttavien biologisten lääkkeiden, beetainterferonien, tultua käyttöön. Merkittäviä uusia biologisia lääkevaihtoehtoja on viime vuosina tullut lisää saataville ja nyt on käynnissä uusi murros MS-taudin hoidossa. Jako ensi- ja toisen linjan hoitoihin on siirtymässä tautiaktiivisuuteen perustuvaan hoidon valintaan.

**M**S-tauti on yleisin nuorten aikuisten liikunta- ja toimintakykyä heikentävä neurologinen sairaus. Se on autoimmuunitauti, jossa immuunisolut tuhoavat keskushermoston myeliiniä. Tauti on etenevä, eikä siihen ole parantavaa hoitoa, mutta sen kulkuun voidaan vaikuttaa hidastavasti immuunijärjestelmän toimintaa hillitsein lääkkein. MS-tauti on kansantaloudellisesti merkittävä sairaus.

Taudinkulkuun vaikuttavat MS-lääkkeet ovat kalliita, mutta lääkehoidon osuus MS-taudin kokonaiskustannuksista on noin 10 %. Suurimmat kustannukset aiheutuvat työkyvyn menetyksestä ja sairauden aiheuttamasta invaliditeetista.

Suomessa on MS-taudin hoitorekisterin perusteella arviolta 8 000–9 000 MS-potilasta. Raportoidut määrät

ovat olleet kasvussa niin Suomessa kuin muissa Pohjoismaissa sekä Kanadassa. Kasvu johtuu todennäköisesti tehostuneen lääkehoidon myötä parantuneesta MS-taudin ennusteesta. Interferoneista on jo 21 vuoden pitkäaikaisseurantatulokset, joiden mukaan varhain aloitettu taudinkulkuun vaikuttava lääkehoito vähentää MS-tautiin liittyvää kuolleisuutta.

## Uusia MS-lääkkeitä käyttöön kiihtyvällä tahdilla

MS-taudin hoitoon on käytössä jo yli kymmenen eri valmistetta, joista viisi on tullut markkinoille viimeisen kolmen vuoden aikana. Kelan kautta erityiskorvattavia ovat pistosmuotoiset beetainterferonit ja glatirameeriasetaatti sekä suun kautta otettavat teriflunomidi, dimetyylifumaraatti ja fingolimodi. Sairaalassa annosteltavia biologi-

sia valmisteita erittäin aktiivisen MS-taudin hoitoon ovat infuusiomuotoiset valmisteet natalitsumabi ja alemtutsumabi. Kelan viime vuosien lääkekorvaustilastoista näkyy tablettimuotoisten lääkitysten suosion kasvu pistomuotoisten lääkehoitojen kustannuksella.

Ihon alle neljän viikon välein pistettävä daklitsumabi on tullut uutena vaihtoehtona erittäin aktiivisen MS-taudin hoitoon Kelan peruskorvattavana 1.5.2017 alkaen. Daklitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka estää IL-2:n sitoutumista korkean affiniteetin reseptoriinsa. Tämä johtaa autoreaktiivisia soluja hävittävien luonnollisten tappajaselujen lisääntymiseen verenkierrassa. Daklitsumabin vaikutus on palautuva, ja merkittävimmät haittavaikutukset liittyvät iho- ja maksavaurioiden riskiin.



© iStock/feellife

*Tällä hetkellä käytössä olevista MS-lääkkeistä vain alemtutsumabilla on osoitettu induktiovaikutus eli hoitosyklin aikaansaama pitkäaikainen hoitovaste.*

tekoa. Aivojen magneettikuvauksen käyttöä suositellaan lääkehoitojen tehon varmistamiseksi rutiininomaisesti uusien hoitojen aloituksen jälkeen 1–2 vuoden ajan, kunnes lääkkeen teho on osoitettu myös radiologisesti. Uusien tehokkaimpien hoitojen mahdollisten pitkäaikaishaittojen, kuten syöpäriskin, selvittäminen edellyttää riskinhallintaohjelmaa ja pitkäjänteistä seurantaa. ●

## B-solulääkkeiden ja induktiohoitojen esiinmarssi

Vuonna 2017 odotetaan myyntilupaa okrelitsumabille, joka on sairaalakäyttöön tarkoitettu monoklonaalinen vasta-aine. Sen vaikutus kohdistuu CD20-positiivisiin B-soluihin, ja sen yleisimmät haittavaikutukset ovat olleet infuusioon liittyvät lievät tai keski-vaikavat reaktiot ja tulehdukset. Huolestuttavin signaali kolmannen vaiheen lääketutkimuksissa on liittynyt lisäntyneisiin rintasyöpätapauksiin aktiivilääkettä saaneessa ryhmässä.

Okrelitsumabi on ensimmäinen MS-lääke, jonka on osoitettu vaikuttavan taudin etenemiseen ensisijaisesti etenevää tautimuotoa sairastavilla. Jos lääke saa myyntiluvan paitsi aaltomaiseen myös ensisijaisesti etenevään MS-tautiin, tulee MS-taudin biologisen hoidon piiriin kokonaan uusi potilasryhmä. Okrelitsumabia suositellaan annosteltavan kuuden kuukauden välein.

Tällä hetkellä käytössä olevista MS-lääkkeistä vain alemtutsumabilla on osoitettu induktiovaikutus, jolla tarkoitetaan hoitosyklin aikaansaamaa pitkäaikaista hoitovastetta, joka

johtuu immuunijärjestelmän solujen uudelleen järjestäytymisestä.

Alemtutsumabihoito on aloitettu Suomessa noin sadalle ja maailmalla noin 12 000 potilaalle. Alemtutsumabin käyttöä rajoittaa riski toissijaisiin autoimmuunireaktioihin, jotka voivat ilmetä vuosia hoidon jälkeen. Potilaiden tulee sitoutua kuukausittaiseen laboratorioseurantaan 4 vuoden ajan viimeisestä hoitosyklistä. Uusista suun kautta otettavista MS-lääkkeistä induktiovaikutus on osoitettu kladribiinilla, joka saataneen kliiniseen käyttöön vuoden 2018 loppupuolella. Okrelitsumabilla ei toistaiseksi ole näyttöä induktiovaikutuksesta.

## Aivojen magneettikuvaus ja MS-taudin hoitorekisteri lääkehoitojen tehon ja turvallisuuden seurannassa

Yksilöllinen, tautiaktiivisuuteen perustuva lääkehoito korostuu hoitovaihtoehtojen kirjon lisääntyessä. Hoitojen vaikuttavuuden seuranta on vaativaa. Suomessa on otettu käyttöön vuonna 2014 MS-taudin hoidon seurantajärjestelmä helpottamaan lääkehoitojen tehon ja turvallisuuden seurantaa ja kliinisten hoitopäätösten

## KIRJALLISUUTTA

- Bielekova B. Daclizumab therapy for multiple sclerosis. *Neurotherapeutics* 2013; 10: 55–67.
- Goodin DS, ym. Survival in MS: a randomized cohort study 21 years after the start of the pivotal IFNβ-1b trial. *Neurology* 2012; 78(17): 1315–22.
- Elovaara I, ym. Aivojen magneettikuvaus MS-taudin immunologisen hoidon seurannassa. *Duodecim* 2015; 131(17): 1571–80.
- Montalban, ym. Ocrelizumab versus placebo in primary progressive multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2017; 376(3): 209–20.
- Remes A. MS-taudin lääkehoito monipuolistuu. *Sic!* 2014; (4)1: 7–11.
- Salzer J, ym. Rituximab in multiple sclerosis: A retrospective observational study on safety and efficacy. *Neurology* 2016; 87(20): 2074–81.

