

12.4.2008

Pressemeddelelse fra Dansk Lungemedicinsk Selskab vedrørende erstatningsbehandling til patienter med alfa-1-antitrypsinmangel.

Dansk Lungemedicinsk Selskab er den lægevidenskabelige organisation i Danmark, som varetager spørgsmål vedrørende lunge- og luftvejssygdomme, og som arbejder for udforskning og bekæmpelse af lungesygdomme. Se selskabet hjemmeside på www.lungemedicin.dk

I den seneste tid er der med stigende hyppighed udtrykt meninger og tilkendegivelser fra patienter, enkelte læger og politikere vedrørende den helbredsmæssige betydning af erstatningsbehandling med alfa-1-antitrypsin til patienter med obstruktiv lungesygdom og medfødt mangel på alfa-1-antitrypsin. Stoffet sælges under handelsnavnet Prolastina og markedsføres af lægemiddelfirmaet Talecris.

Dansk Lungemedicinsk Selskab har løbende vurderet værdien af erstatningsbehandlingen på baggrund af de tilgængelige undersøgelsesresultater, og problemstillingen vedrørende behandlingen har de seneste år været genstand for gentagne debatter ved selskabets møder, i bestyrelsen og i det nedsatte udvalg. Det har været en næsten enstemmig vurdering blandt danske lungelæger af erstatningsbehandlingen, at der ikke foreligger dokumentation for en klinisk betydningsfuld virkning i form af en indflydelse på symptomer, livskvalitet, lungefunktion, brug af sædvanlig medicinsk behandling, akutte forværringer af obstruktiv lungesygdom, akutte infektioner eller overlevelse.

Der er i pressen omtalt en ny undersøgelse gennemført af lægemiddelfirmaet Talecris med professor Asger Dirksen som koordinator for undersøgelsen. Vi har fået information om de foreløbige resultater af Asger Dirksen. I alt 77 patienter har deltaget i undersøgelsen, og resultaterne er fuldstændig svarende til resultaterne i den eneste anden korrekt gennemførte undersøgelse af 56 patienter. Behandlingen med Prolastina i forhold til placebo havde ingen målelig påvirkning af symptomer, livskvalitet, lungefunktion, brugen af sædvanlig medicinsk behandling, akutte forværringer af obstruktiv lungesygdom, akutte infektioner eller overlevelse. De to undersøgelser viste samstemmende, at ændringen i tætheden i billedet ved røntgenfotografering af lungerne med en CT skanning var mindre hos patienter behandlet med Prolastina sammenlignet med placebo. Ændringen var ikke statistisk signifikant i den enkelte undersøgelse, men der blev netop opnået statistisk signifikans når undersøgelserne blev lagt sammen.

Hvordan ændringen i lungetæthedsmålingen forholder sig til sygdomsmanifestationerne hos patienter med alfa-1-antitrypsinmangel vides ikke, og resultaterne kan ikke umiddelbart oversættes til ændringer i symptomer, livskvalitet, lungefunktion, brugen af sædvanlig medicinsk behandling, akutte forværringer, infektioner eller overlevelse. Måling af lungetætheden er tilsyneladende et meget følsomt mål for effekt af erstatningsbehandling med alfa-1-antitrypsin, og kan være et udtryk for, at nedbrydningen af lungerne bremses, men den kliniske betydning kendes ikke.

Bestyrelsen for Dansk Lungemedicinsk Selskab kan på det foreliggende ikke udtale sig om, at de påviste ændringer i lungetætheden har betydning for prognosen. På det foreliggende er der ikke tilstrækkelig evidens for en klinisk betydningsfuld effekt af Prolastina i den anvendte form.

For yderligere information henvendelse til: Overlæge, professor Ronald Dahl, Formand for Dansk Lungemedicinsk Selskab. Telefon: 21679533 (mobil) eller 89492085 (arb). E-mail: rdahl@as.aaa.dk