

Ozanimod (RPC1063) je nová molekula nové skupiny imunoterapeutických látek, uvězněná bílé krvinky v lymfatických nodech a brání tak jejich úniku do střeva, kde působí zánět. Navíc snižuje rektální krvácení a léčí střevní slizniční výstelku. Dr. William J. Sandborn a kolektiv z University of California San Diego School of Medicine provedli studii fáze 2, randomizovali 197 pacientů se střední až těžkou ulcerativní kolitidou na ozanimod 0,5 mg, 1,0 mg nebo placebo. Pro měření aktivity choroby bylo použito Mayo Clinic skóre ve škále 0 až 12, kde vyšší skóre indikuje větší závažnost choroby. Primárním výstupem byla klinická remise (Mayo Clinic skóre ≤ 2 bez subscore > 1) za 8 týdnů. Primární výstup se objevil u 16% s 1 mg a u 14% s 0,5 mg ozanimodu ve srovnání se 6% s placebem ($P = 0,048$ a $0,14$, respektive). Rozdíly mezi 0,5 mg ozanimodu a placebem nebyly signifikantní. Klinická odpověď (snížení Mayo Clinic skóre o ≥ 3 body a $\geq 30\%$ a snížení subscore rektálního krvácení o ≥ 1 bod nebo subscore ≤ 1) za 8 týdnů se objevilo u 57% s 1 mg a 54% s 0,5 mg ozanimodu ve srovnání s 37% s placebem. Za 32 týdnů byl poměr klinické remise 21%, 26% a 6%, respektive; poměr klinické odpovědi byl 51%, 35% a 20%, respektive. Za 8 týdnů absolutní počet lymfocytů klesl o 49% od výchozího stavu u ozanimodu 1 mg a o 32% od výchozího stavu u 0,5 mg. Nejběžnějším vedlejším efektem byla anémie a bolest hlavy. Na rozdíl od jiných současně dostupných látek na zánětlivou střevní chorobu může být ozanimod podáván perorálně a nepotlačuje imunitní systém k bodu zvýšené pravděpodobnosti infekce nebo rakoviny.

Zdroj: New England Journal of Medicine, May 5, 2016