

10 december 2001

NYA RESULTAT FÖR ARIMIDEX LOVANDE FÖR INDIKATIONEN TIDIG BRÖSTCANCER

AstraZeneca meddelade idag att nya resultat som presenterats vid San Antonio Breast Cancer Meeting för första gången visar att den ledande aromatashämmaren Arimidex[®] har signifikant bättre effekt och viktiga fördelar avseende tolererbarhet än dagens förstahandsval, tamoxifen, vid adjuvant¹ behandling av kvinnor efter klimakteriet med tidigt upptäckt bröstcancer.

"Det här är första gången på 20 år som de etablerade fördelarna hos tamoxifen vid tidig bröstcancer har överträffats av ett annat läkemedel. Vi ser ett viktigt genombrott i behandlingen av denna svåra och allt vanligare sjukdom", sade Chris Brinsmead, Vice President, Oncology Therapeutic Area, AstraZeneca PLC. "Vi kommer att ansöka om registrering av Arimidex för denna nya indikation i USA och Europa under första kvartalet nästa år och vi ser fram mot att kunna erbjuda denna patientgrupp fördelarna med Arimidex."

Under 2000 nådde försäljningen av Arimidex 156 miljoner USD, en ökning med 19 procent jämfört med året innan. Försäljningen av AstraZenecas Nolvadex[®] (tamoxifen) uppgick under samma år till 576 miljoner USD. Marknaden för behandling av tidig bröstcancer uppskattas till omkring 2 miljarder USD.

ATAC-studien (**A**rimidex, **T**amoxifen, **A**lone or in **C**ombination) är en internationell studie som omfattar över 9 300 kvinnor efter klimakteriet med tidig bröstcancer¹ och inleddes 1996. I studien jämförs fem års behandling med enbart tamoxifen (20 mg dagligen), enbart Arimidex (1 mg dagligen) eller en kombination av dessa två efter inledande operation.

Efter en uppföljningstid på 33 månader (i genomsnitt) har behandling med enbart Arimidex (monoterapi) visat sig vara signifikant mer effektivt mot återfall än tamoxifen. Risken för förnyad bröstcancer var 17 procent lägre med Arimidex än med tamoxifen.

Arimidex visade sig också ha flera viktiga fördelar vad gäller biverkningar jämfört med tamoxifen. Arimidex förknippades med signifikant färre rapporter om livmodercancer än tamoxifen. Detta resultat överensstämde med den signifikant lägre förekomsten av vaginala blödningar och flytningar i Arimidex-gruppen än i tamoxifen-gruppen.

10 december 2001

En annan känd biverkningsrisk med tamoxifen är blodproppsbildning. I ATAC-studien var både den totala förekomsten av blodproppsbildning och antalet djupa ventromboser signifikant lägre i Arimidex-gruppen. Viktiga fördelar ur patienternas synvinkel var också att förekomsten av blodvallningar och viktökning minskade avsevärt. Som förväntat uppträdde dock besvär från rörelseapparaten i mindre utsträckning i den grupp som fick tamoxifen än i Arimidex-gruppen. Även antalet frakturer som är vanliga i denna åldersgrupp, var lägre i tamoxifen-gruppen.

Kombinationsbehandling med Arimidex/tamoxifen gav varken bättre effekt eller bättre tolererbarhet än enbart tamoxifen. Det fanns inga biverkningar som var specifika för enbart kombinationsbehandlingen.

Ytterligare analyser från ATAC-studien kommer att utföras, bland annat i specialundersökningar som inriktas på effekten av behandlingen på livmoderslemhinnan, skelettet och livskvaliteten. Dessutom fortsätter studien, så att forskarna kan få ytterligare data och särskilt få bekräftat om den observerade minskningen av återfallen med Arimidex också leder till bättre långsiktig överlevnad, så som har visat sig vid tidigare studier av tamoxifen vid tidig bröstcancer.

¹Patientgruppen hade genomgått operation och avslutat eventuell kemoterapi, och var kandidater för adjuvant behandling med hormonpreparat.

Kontaktpersoner:

Staffan Ternby, 08-553 261 07
Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034
Steve Brown, +44 (0) 207 304 5033

Investor Relations:

Staffan Ternby, 08-553 261 07
Jörgen Winroth, +1 609 896 4148
Mina Blair Robinson, +44 (0) 207 304 5084

Bakgrund:

- ATAC-studien omfattar patienter vid 381 cancerkliniker i 21 länder. Den påbörjades 1996 och rekryteringen av medverkande patienter avslutades 2000.
- De medverkande kvinnorna har opererats och erhållit eventuell annan nödvändig standardbehandling (kemoterapi och/eller strålbehandling). Patienterna indelades slumpmässigt i grupper för femårig behandling med Arimidex 1 mg per dag, tamoxifen 20 mg per dag eller dessa båda i kombination. Behandlingen pågick i fem år eller tills patienten försämrades i sin sjukdom.
- Arimidex är godkänt för förstahands- och andrahandsbehandling av framskriden bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet. Arimidex är för närvarande inte godkänt för adjuvant behandling av tidig bröstcancer.