AstraZeneca

news release

20 december, 2001

ASTRAZENECA OCH LILLY SAMARBETAR I KLINISKA STUDIER AV EN KOMBINATION AV IRESSA™ (ZD1839) OCH GEMZAR® (GEMCITABIN) FÖR BEHANDLING AV OLIKA CANCERFORMER

AstraZeneca och Eli Lilly Company meddelade idag att de inlett ett kliniskt samarbete för att utvärdera fördelarna av en kombination av IRESSA™ (ZD1839) och Gemzar® (gemcitabin) vid behandling av olika cancerformer. Detta kliniska samarbete, som finansieras gemensamt av de båda företagen, syftar inledningsvis till att bedöma värdet av en kombination av de båda läkemedlen via kliniska studier i fas II med deltagande av patienter som har framskriden icke småcellig lungcancer (NSCLC) eller blåscancer. Företagen planerar också att utvidga samarbetet till kliniska studier för utvärdering av kombinationen av IRESSA och Gemzar vid behandling av andra cancerformer, bland annat bröstcancer och äggstockscancer. Det kliniska samarbetet kompletterar en pågående klinisk studie i fas III, som undersöker värdet av att kombinera IRESSA med både Gemzar och cisplatin vid behandling av NSCLC.

"Vi är ett av de ledande företagen på detta område och har bedrivit cancerforskning i 20 år. De kliniska framstegen för IRESSA är uppmuntrande. Vi förväntar oss att samarbetet med Lilly kommer att leda till fler behandlingsalternativ för cancer-patienter. Vi kommer också att få ytterligare underlag för att bedöma potentialen hos IRESSA som ett värdefullt nytt läkemedel. Kombinationen med Gemzar är ett viktigt steg i denna process", säger dr George Blackledge, medicinsk Vice President på terapiområdet cancer vid AstraZeneca.

"Vi söker vid Lilly behandlingsformer för patienter med olika typer av cancer. Genom att samarbeta med AstraZeneca i kliniska studier av deras nya riktade läkemedel i kombination med Gemzar, förstahandsvalet vid behandling av cancer i bukspottkörteln och blåsan och av icke småcellig lungcancer, så hoppas vi kunna hitta bättre behandlingsalternativ för cancerpatienter", sade Alfonso Zulueta, President Oncology and Critical Care Product Group vid Lilly.

Om IRESSA
IRESSA är ett selektivt medel av typen EGFR-TKI (epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor), som riktar sig mot och blockerar aktiviteten hos enzymet EGFR-TK, ett enzym som reglerar signalvägarna inne i cellerna. Dessa signalvägar anses ha betydelse för hur cancercellerna utvecklas och överlever. Medlet tillförs oralt en gång om dagen.

Viktiga data från fas II-studier indikerar att behandling med IRESSA ger objektiv respons eller stabilisering av sjukdomen hos patienter med NSCLC som inte svarat

AstraZeneca
S-151 85 Södertälje
Sweden

Tel +46 8 553 260 00
Fax +46 8 553 290 00
www.astrazeneca.com
www.astrazeneca.se

Reg Office AstraZeneca AB (publ)
S-151 85 Södertälje Sweden
Reg No 556011-7482
VAT No SE556011748201

på tidigare behandlingar.[1] Det är viktigt att konstatera att dessa resultat uppnåtts utan de kraftiga biverkningar som normalt uppträder vid behandling av lungcancer. IRESSA befinner sig för närvarande i kliniska fas III-studier för behandling av NSCLC, och resultaten från dessa viktiga studier förväntas under nästa år. Eftersom receptorerna för EGF har en viktig roll i cancercellernas biologi i många solida tumörer, så har IRESSA potential för behandling av ett brett spektrum av vanliga cancerformer med solida tumörer. Kliniska fas II-studier har också inletts för flera olika tumörtyper, bland annat bröstcancer, cancer i tjock- och ändtarm, magcancer och hormonresistent prostatacancer. IRESSA är ännu inte registrerat som läkemedel i något land i världen.

Om Gemzar

Gemzar är en nukleosidanalog som hämmar processerna vid bildning av DNA, vilket medför att cancercellernas förökning störs och tumörtillväxten bromsas eller upphör. Gemzar är godkänt i 92 länder och är förstahandsvalet runt om i världen vid behandling av cancer i bukspottkörteln. I de flesta europeiska länder har Gemzar godkänts som ensamt läkemedel eller i kombination med cisplatin vid behandling av lokalt framskriden eller metastaserande icke småcellig lungcancer (NSCLC). Gemzar är också godkänt i dussintals länder för behandling av lokalt framskriden eller metastaserande blåscancer, och har blivit förstahandsvalet för behandling av denna sjukdom.

I USA har Gemzar är godkänt sedan 1996 för behandling av lokalt framskriden eller metastaserande cancer i bukspottkörteln, och sedan 1998 i kombination med cisplatin för behandling av lokalt framskriden eller metastaserande NSCLC.

Kliniska studier pågår för att bedöma effekten av Gemzar vid behandling av bröstcancer, äggstockscancer, cancer i tjock- eller ändtarm, icke-Hodgkins lymfom och andra cancerformer. Detta nya läkemedel har inom den globala forskningen kring cancer blivit ett av de mest studerade cancerläkemedlen på senare år. Hundratals studier pågår för närvarande runt om i världen.

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett ledande internationellt företag inom hälsovårdsområdet och bedriver forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av receptbelagda läkemedel och vissa hälsovårdstjänster. AstraZeneca är ett av de fem största läkemedelsföretagen i världen, med en försäljning inom området Healthcare på mer än 15 miljarder USD och med ledande marknadspositioner inom områdena mage/tarm, cancer, anestesi inklusive smärtbehandling, hjärta/kärl, centrala nervsystemet (CNS) och luftvägssjukdomar. Ytterligare information finns på hemsidan: www.astrazeneca.se

20 december 2001

Om Lilly
Lilly är ett ledande innovationsdrivet företag som utvecklar en växande portfölj av högklassiga läkemedelsprodukter, genom tillämpning av de senaste forsknings-resultaten från egna laboratorier runt om i världen och från samarbete med framstående forskningsinstitutioner. Lillys huvudkontor ligger i Indianapolis, Indiana, och företaget tillgodoser via läkemedel och informationsinsatser några av de mest angelägna medicinska behoven i världen. Mer information om Lilly finns på www.lilly.com.

Kontaktpersoner AstraZeneca
Staffan Ternby, 08-553 261 07
Steve Brown, +44 (0)20 7304 5033
Louise Marland, +44 (0) 1625 510782

Kontaktpersoner Lilly
Doyia Chadwick (Lilly Global), +1 317 433 9271
Judy Kay Moore (Lilly U.S.), +1 317 277 6265

- AstraZeneca räknar med att introducera IRESSA i USA från och med mitten av nästa år (2002)
- Mer information om IRESSA och andra läkemedel för behandling av cancer finns på Internet: **www.cancerpressoffice.com**
- Mer information om EGF-receptorer och deras potentiella roll vid behandling av cancer finns på Internet: **www.EGFR-INFO.com**
- Mer information om Gemzar finns på Internet: **www.gemzar.com.**

Litteraturreferens:
1. Baselga J. *et al*. Initial results from a Phase II trial of ZD1839 (IRESSA) as second- and third-line monotherapy for patients with advanced non-small cell lung cancer (IDEAL I). 12th AACR-NCI-EORTC International Conference on 'Molecular Targets and Cancer Therapeutics'. Miami, 2001.