
21 december 2001

**ASTRAZENECA LÄMNAR IN KOMPLETTERANDE REGISTRERINGS-
ANSÖKAN TILL FDA FÖR CASODEX 150 MG VID BEHANDLING AV
TIDIG PROSTATACANCER**

AstraZeneca meddelar idag att en kompletterande ansökan om registrering av nytt läkemedel (sNDA) inlämnats till US Food and Drug Administration (FDA), gällande företagets hormonbaserade läkemedel Casodex (bicalutamid 150 mg) för oral tillförsel en gång dagligen vid behandling av tidig, icke metastaserande prostatacancer.

Ansökan baseras på den första analysen av resultat gällande effekt och tolererbarhet från tre läkemedelsstudier som ingår i den största internationella läkemedelsprövning som någonsin utförts i samband med prostatacancer. Resultaten visar att Casodex inte bara halverar risken för fortsatt tumörtillväxt, utan också minskar risken för uppkomst av metastaser i skelettet med nästan en tredjedel. Resultaten indikerar att Casodex kan sättas in vid direkt eller adjuvant behandling vid tidig prostatacancer, på samma sätt som tamoxifen vid bröstcancer.

"Kvinnor med tidig bröstcancer har i många år behandlats med det hormonbaserade läkemedlet tamoxifen efter operation eller strålbehandling, men ingen liknande behandling har funnits för män med prostatacancer", sade dr Gerard T. Kennealey, Vice President och chef för forskningen på terapiområdet cancer vid AstraZeneca. "Om denna nya indikation för Casodex godkänns kan det innebära tillgång till ett nytt behandlingsalternativ för tusentals patienter med tidig prostatacancer. Det finns för närvarande inte något läkemedel som är godkänt för att behandla deras sjukdom förrän den återkommer eller fortskrider."

Prostatacancer drabbar var sjätte amerikansk man. Enligt American Cancer Society kommer nästan 200 000 nya fall av prostatacancer att ha upptäckts under 2001, vilket innebär ett nytt fall omkring var tredje minut. Det är den näst vanligaste cancerformen hos amerikanska män, efter hudcancer, och också den näst vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken bland män, efter lungcancer.

Casodex 150 mg för behandling av tidig prostatacancer har redan godkänts i elva länder.* Under 2000 ökade försäljningen av Casodex globalt till 433 MUSD, vilket är 31 procent högre än föregående år. Tillväxten för Casodex främjas av satsningar på produktutveckling och AstraZeneca räknar med att produkten ska bli en framtida s k megabrand.

21 december 2001

Kontaktpersoner media:

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:

De länder som har godkänt Casodex (bicalutamid 150 mg) för behandling av tidig prostatacancer är Storbritannien, Österrike, Grekland, Portugal, Italien, Belgien, Ungern, Slovakien, Tjeckien, Mexiko och Luxemburg. (Källa: Förskrivningsdata från IMS.)

Den nu inlämnade registreringsansökan bygger på den första analysen av resultat från Early Prostate Cancer Trial Program. Casodex (bicalutamid 150mg) Early Prostate Cancer Programme (EPC) är den största kliniska läkemedelsprövningen någonsin i samband med prostatacancer, och omfattar tre prospektiva, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska studier i 23 länder, uppdelade på olika geografiska regioner:

- Studie 023: Kanada och USA
- Studie 024: Europa, Sydafrika, Australien, Israel och Mexiko
- Studie 025: Skandinavien

I prövningen medverkade 8113 manliga patienter i åldrarna 38 till 93 år, med lokal eller lokalt framskriden prostatacancer. Läkemedelsprövningen har utformats för att klargöra om ett direkt tillskott av Casodex 150 mg till den befintliga standard-behandlingen (övervakning, radikal prostatektomi respektive strålbehandling) kan minska risken att sjukdomen fortskrider och därmed öka överlevnadsgraden jämfört med enbart standardbehandlingen.

Skillnader till förmån för behandling med bicalutamid noterades över hela den studerade patientpopulationen, oavsett sjukdomens stadium eller om patienterna fått någon tidigare behandling (t ex strålbehandling eller radikal prostatektomi). De biverkningar som uppträdde kunde i de flesta fall förutsägas utifrån farmakologin för bicalutamid. De vanligaste var som väntat gynekomasti och smärtor från bröstkörtlarna, men hos de flesta av patienterna var dessa besvär milda till måttliga, och upphörde eller minskade när behandlingen avslutades.

21 december 2001

Casodex stör förmågan hos cancercellerna att använda manliga könshormoner vid tillväxt. Vid prostatacancer är det viktigaste hormonet testosteron (en så kallad androgen). Casodex är en icke-steroid antiandrogen, som verkar genom att blockera androgenernas, exempelvis testosteronets, funktion på cellnivå. Casodex 50 mg är för närvarande det mest förskrivna icke-steroida antiandrogena läkemedlet för behandling av framskriden prostatacancer i världen. I USA är Casodex 50 mg godkänt för behandling i kombination med en LHRH-analog, så kallad medicinsk kastration, vid behandling av metastaserande prostatacancer i stadium D2. Denna kombinationsbehandling kallas Combined Androgen Blockade (CAB).

AstraZeneca avser med uttrycket megabrand ett läkemedel som under sina bästa år uppnår en årlig försäljning på minst 1 miljard USD.

Casodex är ett varumärke som tillhör AstraZeneca-koncernen.