AstraZeneca

news release

7 augusti 2002

ASTRAZENECA HAR NU INLÄMNAT FULLSTÄNDIG REGISTRERINGS-ANSÖKAN I USA FÖR IRESSA™ VID BEHANDLING AV ICKE SMÅCELLIG LUNGCANCER

AstraZeneca meddelade idag att de sista dokumenten i registreringsansökan för Iressa™ har lämnats in till US Food and Drug Administration (FDA). Därmed är den rullande ansökningsprocess som inleddes sommaren 2001 fullbordad. Alla kliniska data om säkerhet och effekt lämnades in till myndigheten i december 2001. Registreringsansökan gäller användning av Iressa™ som monoterapi vid behandling av framskriden icke småcellig lungcancer när sjukdomen fortskridit efter cellgiftsbehandling.

AstraZeneca har av FDA informerats om att Iressa™ kommer att diskuteras av en rådgivande kommitté för cancerläkemedel (ODAC) den 24 september.

Iressa™ godkändes nyligen av det japanska hälsovårdsministeriet för behandling av framskriden icke småcellig lungcancer. Registreringsansökan är på väg att lämnas in i andra länder. När godkännande har erhållits från FDA kommer Iressa™ att introduceras i USA, vilket beräknas ske senare i år.

Iressa™ tillhör en ny kategori läkemedel mot cancer — substanser som selektivt hämmar den epidermala tillväxtfaktorreceptorn (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR). Inne i cellerna når och blockerar den aktiva substansen signalvägar som har betydelse för hur cancerceller växer och överlever. Dessa signalvägar tycks ha stor betydelse för tillväxten hos många fasta tumörer. Iressa™ ges oralt (genom munnen) som en tablett per dag.

Ansökan baseras på två kliniska studier i fas II (IDEAL 1 och 2), som omfattat omkring 400 patienter i USA, Japan och Europa.

Kontaktpersoner, media:
Staffan Ternby 070-557 43 00
Emily Denney +44 (0) 207 304 5034
Steve Brown +44 (0) 207 304 5033

Investor Relations:
Staffan Ternby 070-557 43 00
Mina Blair Robinson +44 (0) 207 304 5084
Jonathan Hunt +44 (0) 207 304 5087