2002-08-28

Informationschef
Petra Eurenius
Tel arb: 08-695 45 97
Mobil: 070-268 13 92

PHARMACIA

Pressmeddelande

Pharmacias antibiotikum Zyvoxid utvärderas av FDA för behandling av barn

Pharmacia Corporation meddelar att US Food and Drug Administration (FDA) nu utvärderar företagets ansökan om utvidgad användning av Zyvoxid (linezolid injektionsvätska, tabletter och oral suspension) för behandling av infektioner orsakade av grampositiva bakterier, inklusive methicillinresistenta stammar av *Staphylococcus aureus* (MRSA), till att även omfatta behandling av barn. FDA ger normalt svar inom sex månader på en ansökan som gäller läkemedel för barn. Zyvoxid godkändes i april 2000 för behandling av vuxna i USA. I Sverige godkändes Zyvoxid i augusti 2001.

"Det finns inte så många behandlingsalternativ för barn och nyfödda med allvarliga infektioner. Pharmacia har insett behovet av ett antibiotikum mot MRSA som finns både som injektionsvätska, i tablettform och som drickbar lösning, även i samband med behandling av små och känsliga barn", sade Ferd Massari, biträdande chef för forskningen om infektionssjukdomar inom Pharmacia Corporation. "Våra planer för klinisk utveckling omfattar alltid barnpatienter, men när det gäller Zyvoxid har vi ansträngt oss för att få med alla åldersgrupper, även nyfödda, där det finns ett stort behov av den här typen av läkemedel."

"Sjukvården har länge efterlyst pediatriskt inriktade kliniska studier, som kan garantera att nya läkemedel är verksamma hos och tolereras väl av barn och nyfödda", sade Massari. "Pharmacia är angeläget om att föra ut viktiga läkemedel som Zyvoxid på marknaden för behandling av barn och nyfödda."

Den första nya antibiotikaklassen på 35 år

Zyvoxid tillhör oxazolidinonerna, som är den första nya klass av antibiotika som har framtagits på över 35 år. Den aktiva substansen har en helt ny verkningsmekanism, som stoppar bakteriernas proteinproduktion i ett tidigt skede. Utan tillgång till nya proteiner kan bakterierna inte föröka sig.

Zyvoxid finns i både intravenösa och orala beredningsformer med full biologisk tillgänglighet, vilket medför flexibilitet för läkare och patienter. Resultatet är att Zyvoxid ger läkarna ett effektivt alternativ för en antibiotikabehandling som inleds på sjukhuset med intravenös tillförsel och sedan går över till oral tillförsel som låter patienten återvända hem så tidigt som möjligt.

Zyvoxid är indicerat för behandling av vuxna patienter med infektioner som orsakats av känsliga organismer, särskilt sjukhusförvärvad lunginflammation och hud-och mjukdelsinfektioner som orsakats av MRSA.

Data visar att tillförsel av Zyvoxid intravenöst och oralt är säkert, vältolererat och lika effektivt som vancomycin mot många infektioner som orsakats av MRSA, bland annat infektioner i hud och mjukdelsvävnad, bakteriemi och sjukhusförvärvad (nosokomial)

pneumoni.

Om MRSA, meticillinresistenta stammar av *Staphylococcus aureus*,

Infektioner som orsakas av grampositiva bakterier, exempelvis meticillinresistenta stammar av *Staphylococcus aureus* (MRSA), är ett allvarligt hot mot barn och nyfödda både på och utanför sjukhus. MRSA betraktades tidigare som en bakterietyp som förekom på sjukhus. Under de senaste fem åren har allt fler rapporter inkommit från olika håll i världen som visar att MRSA börjar bli ett problem som kan orsaka infektioner även utanför sjukhusen, särskilt hos barn. För närvarande är över 50 procent av stafylokockinfektionerna på sjukhusens intensivvårdsavdelningar resistenta mot meticillin, och i andra sjukhusmiljöer orsakas över 40 procent av stafylokockinfektionerna av MRSA. Detta växande sjukvårdsproblem understryker behovet av ett läkemedel för både vuxna och barn som infekterats av grampositiva bakterier, särskilt sådana som är resistenta mot antibiotika.

I USA marknadsför Pharmacia Corporation linezolid under namnet Zyvox.

Kontaktperson för media:
Petra Eurenius, Informationschef, Pharmacia Sverige AB, 08 695 45 97, 070 268 13 92
Lill-Inger Larsson, Doc Medicinsk rådgivare, Pharmacia Sverige AB, 08 695 47 85, 070 250 30 47

Kontaktperson för finansanalytiker: Alex Kelly, Pharmacia Corp, USA, tel: 1 908 901-7028

Pharmacia är ett av världens tio största läkemedelsföretag vars innovativa läkemedel och andra produkter räddar liv och förbättrar människors hälsa och välbefinnande. De 43.000 anställda i Pharmacia arbetar tillsammans med många andra intressenter för att öka livskvaliteten för människor runt om i världen och för att skapa lösningar för framtidens hälso- och sjukvård. Den 15 juli 2002 tillkännagav Pharmacia och Pfizer Inc. (NYSE: PFE) att de ingått ett definitivt avtal som innebär att Pfizer förvärvar Pharmacia genom en aktiebytestransaktion, som förväntas vara avslutad vid slutet av 2002.