

2004-07-22

DUBBLA FRAMSTEG FÖR SEROQUEL™

Seroquel™ blir som första produkt i sin kategori godkänt av FDA som monoterapi under 12 veckor vid akut mani

AstraZeneca meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkänt ett tillägg till produktbeskrivningen av det antipsykotiska läkemedlet Seroquel (quetiapin) om effekt under 12 veckors behandling av akuta maniska skov vid bipolär sjukdom. Seroquel är det första läkemedlet i kategorin med en produktbeskrivning i USA med resultat från monoterapi under mer än tre veckor. Resultaten visar att behandling med enbart Seroquel ger snabb effekt som kvarstår under 12 veckor.

Resultaten ingår i en omfattande studie av Seroquel vid bipolär sjukdom och visar att efter 12 veckors behandling hade omkring två tredjedelar av de patienter som enbart behandlats med Seroquel uppnått en påtaglig förbättring av maniska symptom och tillbakagång av sjukdomen (remission definieras som ett värde under 12 poäng på Young Mania Rating Scale, YMRS – symptomskala vid studier av bipolär mani). För patienter med bipolär sjukdom och deras läkare är det viktigt att vara medveten om att Seroquel inte bara är effektivt vid behandling av akut mani under de första veckorna. Seroquel är även effektivt vid den efterföljande underhållsbehandlingen, när patienterna fortfarande har kliniskt signifikanta symptom och löper risk att återinsjukna.

Den nya informationen i produktbeskrivningen baseras på resultaten från två dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade studier av effekten och säkerheten hos Seroquel vid 12 veckors behandling med enbart Seroquel vid maniska skov hos en stor grupp vuxna patienter med bipolär sjukdom. Sammanlagt 599 patienter i ett maniskt skov fick antingen Seroquel (från 200 mg/dag upp till 800 mg/dag), placebo, eller en aktiv kontrollbehandling (litium eller haloperidol). Det primära effektmåttet var en ändring av utgångsvärdet på YMRS vid dag 21 efter påbörjad behandling (vecka tre), och bland de sekundära effektmåtten ingick en ändring av utgångsvärdet på YMRS dag 84 (vecka 12). Analysen av de sammanslagna resultaten från de båda dubbelblinda, placebokontrollerade studierna av monoterapi med Seroquel visade att:

- efter 12 veckor hade 66,8 procent av patienterna i gruppen Seroquel svarat på behandlingen (definierat som minst 50 procent lägre värde på YMRS än vid studiens början), jämfört med 40,0 procent i placebogruppen ($p < 0,001$);
- efter 12 veckor hade 65,4 procent av patienterna i gruppen Seroquel uppnått remission (definierat som ett YMRS-värde på högst 12), jämfört med 35,9 procent i placebogruppen ($p < 0,001$);
- förbättringen av de maniska symptomen mätt med YMRS hos patienter som behandlats med Seroquel var signifikant större än hos patienter som fått placebo, redan från dag fyra av studien ($p = 0,02$).

2004-07-22

Bipolär sjukdom är en allvarlig psykisk störning som drabbar närmare fyra procent av den vuxna befolkningen och den sjätte i storleksordning av de sjukdomar i världen som orsakar nedsatt arbetsförmåga. Över hälften av alla patienter som lider av bipolär sjukdom slutar ta sin medicin vid något tillfälle under sjukdomstiden, vilket medför stor risk för återfall och ökad risk för självmord. Behandlingens totala effekt och tolerabilitet är därför en viktig faktor som påverkar patienternas följsamhet till ordinationen av ett läkemedel.

Seroquel godkändes första gången av FDA i januari 2004 som monoterapi och som kompletterande behandling till litium eller valproat vid korttidsbehandling av akuta maniska skov i samband med bipolär sjukdom. Godkännandet baserades på resultat efter tre veckors behandling. Studierna visade att Seroquel tolererades väl och hade effekt vid behandling av maniska skov – de tillstånd med hög mental aktivitet som förekommer vid bipolär sjukdom och kännetecknas av impulsiva handlingar, snabba infall, forcerat tal och minskat behov av sömn.

Studie visar att Seroquel kan ha effekt vid agitation i samband med demens

AstraZeneca presenterar idag också viktiga nya resultat som visar att Seroquel kan vara ett effektivt alternativ vid behandling av agitation i samband med demens, inklusive Alzheimers sjukdom, hos äldre. De nya resultaten presenterades vid 9th International Conference on Alzheimer's Disease and Related Disorders i Philadelphia och visar att behandling med Seroquel ger minskade symptom på agitation (bl a rastlöshet, irritabilitet) hos äldre patienter med demens. Inga cerebrovaskulära biverkningar (skador i hjärnans blodkärl) observerades vid behandling med Seroquel, något som tidigare förknippats med vissa andra atypiska antipsykotika vid behandling av denna patientgrupp.

Multicenterstudien STAR pågick i 10 veckor med 333 patienter på vårdinrättningar (medelålder 83 år). Patienterna randomiserades till någon av tre grupper för behandling med Seroquel 200 mg/dag, Seroquel 100 mg/dag respektive placebo. Studien gav följande resultat:

- Patienter som behandlades med Seroquel 200 mg/dag fick minskade symptom på agitation jämfört med placebo.
- Inga tecken på cerebrovaskulära biverkningar rapporterades i någon av Seroquel-grupperna.
- förekomsten av postural hypotoni (lågt blodtryck vid upprättstående) var låg och antalet fall och höftfrakturer var likartat i alla behandlingsgrupperna.

Idag presenterades också sammanslagna resultat från två i 10-veckorsstudier som stödjer slutsatserna från STAR-studien avseende cerebrovaskulära biverkningar. I dessa studier randomiserades 684 patienter (medelålder 83 år) till olika grupper för behandling med Seroquel, haloperidol respektive placebo. Analysen visade att äldre patienter som behandlades med Seroquel inte löpte förhöjd risk för cerebrovaskulära biverkningar, exempelvis stroke eller övergående ischemiska attacker.

2004-07-22

Demens är ett samlingsnamn för olika progredierande (symptomen blir svårare med tiden) tillstånd med försämrad hjärnfunktion. Till demenssymptomen hör minnesbortfall, oförmåga till logiskt tänkande, försämrat omdöme och talsvårigheter samt svårigheter med den dagliga livsföringen. Upp till 90 procent av demenspatienterna visar beteendestörningar och psykologiska avvikelser, bland annat tillstånd med agitation. Dessa störningar kan göra patienterna oroliga och aggressiva, vilket innebär en stor påfrestning för anhöriga och vårdpersonal och försvårar omhändertagandet av patienterna.

"Agitation försvårar situationen för patienterna och deras vårdare. Det är en sida av demensen som både är svår att hantera och känslomässigt belastande för de som vårdar demenspatienter", sade professor Pierre Tariot, professor i psykiatri, medicin och neurologi vid University of Rochester. "De nya resultaten är intressanta och informativa och motiverar fortsatta studier av Seroquel mot agitation hos patienter som lider av demens."

Seroquel registrerades första gången 1997 för behandling av schizofreni och är godkänt för denna indikation i 81 länder. Seroquel är också godkänt i 42 länder för behandling av mani i samband med bipolär sjukdom, i USA och flera europeiska länder och står nu för den snabbaste ökningen bland de tre största läkemedlen i kategorin atypiska antipsykotika. Försäljningen uppgick 2003 till 1,5 miljarder USD. Seroquel är för närvarande näst störst på den amerikanska marknaden för antipsykotika, mätt i antal nya förskrivningar, efter att nyligen ha passerat olanzapin.

Kontaktpersoner media:

Staffan Ternby, 08-553 26107
Steve Brown, +44 207 304 5033
Edel McCaffrey, +44 207 304 5034

Investor Relations:

Staffan Ternby, 08-553 26107
Jonathan Hunt, +44 207 304 5087
Mina Blair-Robinson, +44 207 304 5084

Bakgrund:

- Seroquel är ett varumärke som tillhör AstraZeneca-koncernen.
- AstraZenecas forskning inom neurovetenskap är inriktad på att ta fram läkemedel med potential att förbättra människors livskvalitet. AstraZeneca marknadsför redan Seroquel, ett av de snabbast växande antipsykotiska medlen med bevisad effekt och mycket god tolerabilitet; samt ZomigTM, som är ledande på triptanmarknaden vid behandling av migrän. Forskningsportföljen inom neurovetenskap omfattar även nya behandlingssätt vid depression och ångest, överaktiv blåsa, demens och stroke samt smärtlindring och anestesi.