AstraZeneca

news release

14 mars 2000

FDA GARANTERAR ASTRAZENECA FÖRHANDSGRANSKNING FÖR NOLVADEX® FÖR BEHANDLING AV DUKTAL CANCER IN SITU (DCIS), EN VANLIG FORM AV ICKE-INVASIV BRÖSTCANCER

AstraZeneca meddelar att Food and Drug Administration (FDA) i USA garanterat en sexmånaders förhandsgranskning av AstraZenecas medel mot bröstcancer NOLVADEX® (tamoxifen citrat) för tilläggsbehandling av duktal cancer in situ (DCIS) – en tidig form av bröstcancer – hos kvinnor som genomgått bröstoperation och strålbehandling. AstraZeneca lämnade in en tilläggsansökan (sNDA) till FDA för indikationen DCIS i december 1999.

För närvarande finns inget läkemedel godkänt av FDA för tilläggsbehandling av DCIS. DCIS står för nära 20 procent av alla nydiagnosticerade fall av bröstcancer.[1]

"Skulle denna indikation bli godkänd, visar det att Nolvadex är effektivt för flera stadier av bröstcancer alltifrån riskreduktion hos högriskpatienter till avancerad bröstcancer," kommenterar Gerard Kennealey, Vice President of Medical Oncology.

DCIS är en icke-invasiv bröstcancer som endast omfattar de celler som omger mjölkgångarna i bröstet utan några tecken på att sjukdomen spridit sig utanför dessa.[2] Fram till 1980-talet behandlades DCIS med mastektomi. Idag finns också möjligheten att välja lumpektomi, eller den mest använda metoden lumpektomi i kombination med strålbehandling

[1] Breast Cancer Facts and Figures 1999-2000. American Cancer Society
[2] Love, Susan M. MD. *Dr. Susan Love's Breast Book*. Massachusetts: Addison-Wesley Publishing Company 1995.

AstraZeneca
S-151 85 Södertälje
Sweden

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

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

14 mars 2000

Ansökan till FDA baserades på data från studien B-24, utförd av National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP).[3] Studien publicerades i Lancet den 12 juni 1999 och omfattade 1.804 kvinnor med DCIS som genomgått lumpektomi och strålbehandling. Hälften av patienterna behandlades med tamoxifen och hälften fick placebo. Efter en uppföljningstid på i genomsnitt mer än fem år fann forskarna att tillägg med tamoxifen till lumpektomi/strålbehandling signifikant minskade uppkomsten av invasiv cancer i samma bröst under en femårsperiod med 44,8 procent (29 fall på placebo mot 16 fall på tamoxifen – $p<0,04$).

Dessutom analyserade forskarna uppkomsten av alla nya fall av bröstcancer, inklusive kontralateral (i motsatt bröst) bröstcancer samt ny icke-invasiv bröstcancer. Forskarna fann att tillägg av tamoxifen minskade uppkomsten av ny bröstcancer under en femårsperiod med 31,7 procent (104 fall på placebo mot 71 fall på tamoxifen – $p<0,007$).

Läkare betraktar DCIS som en klinisk "markör" vilken indikerar förändringar i bröstet som skulle kunna leda till invasiv cancer.[4] Av denna orsak är målet för behandling av DCIS inte bara att bota sjukdomen i sig, utan också att uppmärksamma en kvinnas riskstatus att i framtiden utveckla invasiva förändringar i samma eller motsatt bröst. Om DCIS-celler sprider sig utanför gångarna till omkringliggande vävnad kan dessa utvecklas till invasiv bröstcancer.

Kontaktpersoner:

Staffan Ternby, tel +46 8 553 261 07
Mikael Widell, tel +46 8 553 264 28 / 070-311 99 60
Steve Brown, tel +44 171 304 5033
Lucy Williams, tel +44 171 304 5034

[3] Fisher et. al. *Tamoxifen in Treatment of intraductal breast cancer: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-24 Randomized Controlled Trial* . The Lancet Vol. 353 June 12, 1999.
[4] Morrow, M. et. al. Ductal Carcinoma In Situ and Microinvasive Carcinoma. Diseases of the Breast. Lippincott Williams and Wilkins: Philadelphia. 2000.

14 mars 2000

Bakgrund:

NOLVADEX® har använts i över 20 år för behandling av bröstcancer och är ett av de mest testade läkemedlen i världen med omfattande säkerhetsdata under lång tid. AstraZeneca fortsätter sin tradition som ledande företag när det gäller forskning och utveckling inom cancerområdet. Produkter inom bröstcancerområdet omfattar NOLVADEX® (tamoxifen citrat) tabletter; ARIMIDEX® (anastrozol) tabletter; och ZOLADEX® (goserelin acetat). Produkter inom området prostatacancer omfattar CASODEX® (bicalutamid) 50 mg/150 mg tabletter; och ZOLADEX®. AstraZeneca har många lovande nya cancermedel under utveckling, inklusive FASLODEX™ (fulvestrant), en selektiv östrogenreceptor nedreglerare (S.E.R.D.), en ny grupp produkter under utveckling för behandling av avancerad bröstcancer; IRESSA® (ZD1839), en EgS-receptor tyrosinkinashämmare (EGFR-TK), under utredning för olika typer av cancer inklusive småcellig lungcancer; samt TOMUDEX® (raltitrexed), en tymidylat syntetashämmare, under utredning för palliativ behandling av avancerad kolorektal cancer.