

2009-06-25

Onglyza™ (saxagliptin) får positivt besked i Europa för behandling av typ 2-diabetes

AstraZeneca och Bristol-Myers Squibb meddelade idag att Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), avgett ett positivt utlåtande till stöd för godkännande av Onglyza™ (saxagliptin). Ansökan avser behandling av typ 2-diabetes hos vuxna som tillägg till metformin, glitazoner eller sulfonylurea. CHMP är en vetenskaplig rådgivande kommitté till EU:s läkemedelsmyndighet EMEA.

Det positiva utlåtandet från CHMP baseras på resultaten från ett brett kliniskt prövningsprogram som innefattade sex centrala läkemedelsprövningar i fas 3 för fastställande av säkerhet och effekt hos saxagliptin som behandling en gång dagligen. I studierna deltog 4 148 patienter med typ 2-diabetes, varav 3 021 behandlades med saxagliptin.

Saxagliptin tillhör kategorin DPP-4-hämmare. Dessa är utformade för att stärka kroppens förmåga att sänka förhöjda blodsockernivåer genom att påverka naturliga hormoner, så kallade inkretiner. Därmed ökar insulinproduktionen samtidigt som leverns produktion av glukos minskar.

Ansökan till CHMP avser följande användningsområden i doseringen 5 mg en gång per dag hos vuxna patienter med typ 2-diabetes, för förbättrad blodsockerkontroll, som tillägg till kost och motion:

- I kombination med metformin, när metformin ensamt inte ger tillräcklig kontroll av blodsockret
- I kombination med sulfonylurea, när sulfonylurea ensamt inte ger tillräcklig kontroll av blodsockret hos patienter där användning av metformin anses olämpligt, eller
- I kombination med glitazoner, när enbart glitazoner inte ger tillräcklig kontroll av blodsockret hos patienter där användning av glitazoner anses lämpligt.

Det positiva utlåtandet från CHMP för Onglyza går nu vidare för ställningstagande till Europakommissionen som beviljar godkännande för marknadsföring inom EU. AstraZeneca och Bristol-Myers Squibb räknar med ett godkännande inom EU från Europakommissionen, för detta nya läkemedel för behandling av typ 2-diabetes, inom de närmaste månaderna.

Om DPP-4-hämmare

2009-06-25

DPP-4-hämmare är en läkemedelsklass som verkar genom att påverka effekten av naturliga hormoner i kroppen som kallas inkretiner. Inkretiner sänker förhöjda blodsockervärden (glukosnivåer) genom att öka kroppens omsättning av socker, främst via en ökad produktion av insulin i bukspottkörteln, och genom att sänka leverns produktion av glukos.

Om samarbetet

AstraZeneca och Bristol-Myers Squibb inledde sitt samarbete i januari 2007, med syftet att genomföra forskning, utveckling och marknadsföring av två läkemedel för behandling av typ 2-diabetes – saxagliptin och dapagliflozin. Målet för samarbetet kring diabetesläkemedel är förbättrad diabetesvård globalt, bättre behandlingsresultat och en ny behandlingsstandard för typ 2-diabetes.

Onglyza™ (saxagliptin) är ett varumärke som tillhör Bristol-Myers Squibb.

AstraZeneca:**Kontaktpersoner media**

Ann-Leena Mikiver, mob: 070-742 88 36

Investor Relations

Jonathan Hunt, +44 207 304 5087, mob: + +44 7775 704 032

Bristol-Myers Squibb:**Kontaktpersoner media**

Carmel Hogan, +33 674 107 658

Investor Relations

John Elicker, +1 609 252 4611

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett ledande internationellt företag inom hälsovårdsområdet som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av receptbelagda läkemedel och tillhandahåller vissa hälsovårdstjänster. Vi är ett av världens främsta läkemedelsföretag, med en försäljning 2008 på 31,6 miljarder USD och med starka marknadspositioner inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar, cancer samt infektion. För mer information, se astrazeneca.se resp astrazeneca.com.

Om Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb är ett globalt biopharmaföretag som verkar för att förlänga och förbättra liv genom att förse patienter med innovativa och effektiva läkemedel. www.bms.se