

6 februari 2001

**FDA GODKÄNNER SELOKEN ZOC[®]/TOPROL-XL[®]
VID HJÄRTSVIKT**

AstraZeneca meddelade idag att Food and Drug Administration (FDA) i USA har godkänt Toprol-XL[®] (Seloken ZOC[®] - metoprolol CR) för behandling av stabil hjärtsvikt. En banbrytande klinisk studie visar att Seloken ZOC/Toprol-XL minskar dödlighet och sjukhusvistelse för patienter med hjärtsvikt. Den nya indikationen hjärtsvikt är ett tillägg till de etablerade indikationerna i USA för Seloken ZOC/Toprol-XL[®], högt blodtryck och långtidsbehandling av kärlkramp.

Godkännandet för hjärtsvikt baseras på resultat från MERIT-HF studien (Metoprolol CR Randomised Intervention Trial in Heart Failure), som med 3.991 patienter, varav 1.990 fick Seloken ZOC/Toprol-XL, är den största kliniska studie som någonsin genomförts för utvärdering av effekten av en betablockerare vid hjärtsvikt. Studien avslutades tidigare än planerat på begäran av en oberoende expertgrupp eftersom antalet dödsfall i patientgruppen som behandlades med Seloken ZOC/Toprol-XL[®] var signifikant lägre än för de patienter som fick placebo. Behandlingen med Seloken ZOC/Toprol-XL[®], i kombination med ACE-hämmare, diuretika och digitalis, sänkte den totala dödligheten till 7,3 procent jämfört med 10,8 procent i placebo-gruppen. Detta är en riskreduktion med 34 procent. Summan av dödlighet oavsett orsak och sjukhusvistelse oavsett orsak minskade med 19 procent (placebo 38 procent; Seloken ZOC/Toprol-XL 32 procent).

I MERIT-HF minskade dödligheten i hjärt/kärlsjukdom med 38 procent (placebo 10,1 procent; Seloken ZOC/Toprol-XL 6,4 procent) och dödsfall på grund av försvårad hjärtsvikt minskade med 49 procent (placebo 2,9 procent; Seloken ZOC/Toprol-XL 1,5 procent). Minskningarna av dödlighetssiffrorna var statistiskt signifikanta.

I MERIT-HF deltog ett stort antal patienter med många olika grader av hjärtproblem. Studien visade också minskningar av antalet dödsfall i hjärtattacker och antalet hjärtattacker som medförde sjukhusvistelse.

Seloken ZOC/Toprol-XL är den mest förskrivna betablockeraren i världen.

Bakgrund:

Kronisk hjärtsvikt är ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar pumpa runt blodet i normal omfattning. Många organ i kroppen får sin funktion störd av detta, och symtom som matthet och andnöd uppkommer. De vanligaste bakomliggande

6 februari 2001

orsakerna till kronisk hjärtsvikt är genomgången hjärtinfarkt och högt blodtryck. Förekomsten av hjärtsvikt fortsätter att öka, på grund av att befolkningens medelålder stiger.

I USA har fyra till fem miljoner människor kronisk hjärtsvikt, och 550.000 nya fall uppkommer varje år. Hjärtsvikt ger upphov till nästan en miljon sjukhusinläggningar varje år, och är den vanligaste orsaken till sjukhusvård hos patienter som är 65 år eller äldre. Detta är den enda större hjärt/kärlsjukdom som ökar i frekvens och spridning.

Kontaktpersoner:

Staffan Ternby, tel 08-553 261 07

Steve Brown, tel +44 (0)20 7304 5033

Lucy Williams, tel +44 (0)20 7304 5034