

2011-02-07

## **AstraZeneca avslutar en fas 3-studie med zibotentan vid kastrationsresistent prostatacancer**

AstraZeneca meddelade idag att fas 3-studien ENTHUSE 15, som utvärderar zibotentan i monoterapi hos patienter med icke-metastaserad hormonresistent prostatacancer (CRPC), kommer att avslutas till följd av resultaten från en tidig effektgranskning av Independent Data Monitoring Committee (IDMC). Beslutet fattades efter att denna granskning visat att det var inte var troligt att zibotentan skulle uppfylla de primära effektmåten (progressionsfri överlevnad och total överlevnad) och därför troligen inte gynna patienter med icke-metastaserad hormonresistent prostatacancer.

AstraZeneca ansåg att det var lämpligt att tidigt utvärdera utvecklingen av studie 15 efter tillkännagivandet i september 2010 att ENTHUSE studie 14, zibotentan monoterapi, inte visade en signifikant förbättring av det primära effektmåttet total överlevnad hos patienter med metastaserad hormonresistent prostatacancer.

Studie 15 är en del av det kliniska fas 3-programmet ENTHUSE, som tagits fram för att utvärdera effekt och säkerhet av zibotentan tillsammans med förlängd överlevnad hos män med hormonresistent prostatacancer. Nedläggningen av studie 15 avslutar programmet med zibotentan monoterapi vid hormonresistent prostatacancer. Fullständiga data från studie 15 kommer att offentliggöras senare.

ENTHUSE Studie 33 är en studie med zibotentan i kombination med cellgift i en mer avancerad form av metastaserad hormonresistent prostatacancer. Denna studie kommer att fortsätta och fullständiga resultat förväntas under andra halvåret 2011.

### **Om zibotentan och fas III-programmet**

Zibotentan är en ny behandling som tas i tablettform en gång om dagen. Den verkar genom att blockera signalvägen endotelin. När prostatacancer framskrider blir denna signalväg förändrad, vilket driver cancertillväxten. Genom att blockera endotelin A-receptorn i denna signalväg kan zibotentan bromsa tumörtillväxten och därmed potentiellt spridningen av cancerceller.

Det kliniska prövningsprogrammet ENTHUSE (Endothelin A Use) består av tre fas 3-studier som tagits fram för att utvärdera zibotentans effekt och säkerhet vid förlängd överlevnad hos män med CRPC. Med avslutande av monoterapistudierna 14 och 15 finns det en återstående studie i ENTHUSE-programmet.

Studie 33 kommer att utvärdera zibotentan plus kemoterapi, jämfört med enbart kemoterapi hos män med metastaserad sjukdom som har ordinerats behandling med kemoterapi.

### **Om prostatacancer och CRPC**

Prostatacancer drabbar främst män över 50 år. Det är den vanligaste cancerformen hos män i västvärlden och förekomsten ökar. Globalt diagnostiseras över 670 000 män med prostatacancer varje år – ett av nio nya cancerfall bland män (i Sverige är andelen 32,8%)

## News Release

---

och 1 av 5 män med prostatacancer kommer att utveckla CRPC. CRPC är prostatacancer som inte längre svarar på behandling som blockerar verkan av testosteron, det naturligt förekommande hormon som driver cancertillväxt. Även om behandlingar som blockerar testosteron (hormonella behandlingar) gör stor nytta för många män, blir majoriteten av patienterna så småningom resistenta mot hormonella behandlingar och utvecklar CRPC.

### **Om AstraZeneca**

AstraZeneca är ett globalt, innovativt bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar och inflammation, cancer samt infektionssjukdomar. AstraZeneca är verksamt i över 100 länder och våra innovativa läkemedel används av miljontals patienter världen över.

För mer information, se [www.astrazeneca.se](http://www.astrazeneca.se) och [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

### **Kontaktpersoner**

Ann-Leena Mikiver, presschef, tel: 08-553 26020, mob: 070-742 88 36

Karl Hård, Investor Relations, tel: +44 207 604 8123, mob: +44 7789 654 364