



Pressmeddelande

Positiva behandlingsresultat med valdecoxib i fas III-prövningar

Resultat från två kliniska läkemedelsprövningar i fas III visar att den specifika COX 2-hämmaren valdecoxib har lika god effekt som det traditionella NSAID-preparatet naproxen i jämförelse med placebo, vid behandling av symptom på ledgångsbesvär och ledgångsreumatism, men med signifikant färre biverkningar i magtarmkanalen. Resultaten presenteras denna vecka vid den vetenskapliga konferensen med American College of Rheumatology (ACR) i USA.

"Vi är mycket uppmuntrade av resultaten från dessa studier, eftersom de tyder på att valdecoxib kan bli ett värdefullt tillskott i behandlingen för att lindra smärta vid ledgångsbesvär", sade William Bensen, läkare och ansvarig för reumatismstudien och biträdande klinisk professor vid McMaster University, St Joseph's Hospital, Hamilton, Ontario, Kanada.

Uppläggning av studierna

I studien, som pågick i 12 veckor under ledning av läkaren William Makarowski vid Rheumatology Associates i Pennsylvania, indelades 466 patienter slumpmässigt i fyra grupper, för behandling med 5 eller 10 mg valdecoxib en gång dagligen, 500 mg naproxen två gånger dagligen eller placebo två gånger dagligen. Valdecoxib 10 mg en gång dagligen hade samma effekt som naproxen 500 mg två gånger dagligen. Förekomsten av biverkningar hos patienterna som fick endera dos av valdecoxib var densamma som hos de patienter som fick placebo.

I reumatismstudien, som pågick i 12 veckor under ledning av Bensen, indelades 1098 patienter slumpmässigt i grupper som fick valdecoxib 10 mg, 20 mg eller 40 mg en gång dagligen, den normala doseringen av naproxen (500 mg två gånger dagligen), respektive placebo, två gånger dagligen. Effekten av valdecoxib var densamma för alla tre doseringarna som för naproxen 500 mg två gånger dagligen. De patienter som fick valdecoxib 10 mg och 20 mg en gång dagligen fick emellertid signifikant mindre biverkningar i form av buksmärtor, orolig mage och förstoppning än de patienter som fick naproxen. Resultaten indikerar att valdecoxib 10 mg och 20 mg en gång dagligen ger en effektiv behandling av reumatism, samtidigt som det har bättre tolererbarhet än det jämförda NSAID-preparatet.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades i de två studierna var orolig mage, illamående, buksmärta, huvudvärk och diarré. Enligt Arthritis Foundation är ledgångsbesvär och ledgångsreumatism ett av landets största folkhälsoproblem. Omkring 12 miljoner amerikaner har reumatism och över 21 miljoner har ledgångsbesvär. Dessa är de viktigaste orsakerna till rörelsehinder i den amerikanska befolkningen och utgör ett handikapp för över 7 miljoner människor. Dessutom ger de vanligaste läkemedlen mot ledsmärtor - de konventionella NSAID-preparaten - besvär från magtarmkanalen hos 13 av 1000 patienter med ledgångsreumatism och hos 7 av 1000 patienter med ledgångsbesvär, vid behandling under ett års tid.

De aktuella studierna som redovisats vid ACR har bekostats av Pharmacia och Pfizer Inc.

Kontaktperson media: Stephanie Fagan, Pharmacia, tel: +1 908 901 8897

Kontaktperson analytiker: Craig Tooman, Pharmacia, tel: +1 908 901 8853

Pharmacia

Pharmacia är ett av världens tio största läkemedelsföretag, med ett dotterbolag som är ett av världens främsta lantbruksföretag. Pharmacias innovativa läkemedel och andra produkter räddar liv och förbättrar människors hälsa och välbefinnande. De 59.000 anställda i Pharmacia arbetar tillsammans med många andra intressenter för att öka livskvaliteten för människor runt om i världen och för att skapa lösningar för framtidens hälso- och sjukvård. En av Pharmacias många viktiga innovationer är Celebra, som är världens mest förskrivna läkemedel mot smärta i förslitna leder och ledgångsreumatism. Företaget är noterat på New York Stock Exchange och OM Stockholmsbörsen under kortnamnet PHA.

Pfizer Inc.

Pfizer Inc utvecklar, tillverkar och marknadsför ledande receptförskrivna läkemedel för människor och djur, däribland flera av världens mest kända konsumentprodukter.