

**Pressmeddelande****Valdecoxib/Bextra godkänt av FDA för behandling av smärta och inflammation i leder och mot menssmärta**

Andra läkemedlet i Pharmacias och Pfizers satsning på specifika COX 2-hämmare

Det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) har godkänt valdecoxib, en specifik COX 2-hämmare i tablettform med produktnamnet Bextra, för behandling av symtomen vid artros (ledförslitning) och vid ledgångsreumatism (RA), samt för behandling av smärtor i samband med menstruella kramptillstånd.

Valdecoxib/Bextra är godkänt på indikationen artros och RA med doseringen 10 mg en gång dagligen och ger då 24 timmars smärtlindring. I globala kliniska försök med över 5 000 patienter hade valdecoxib lika bra effekt men bättre gastrointestinal säkerhet och tolererbarhet än de konventionella NSAID-preparat som ingick i försöken, närmare bestämt naproxen, ibuprofen och diklofenak. I kontrollerade studier vid artros och RA har användning av valdecoxib i den rekommenderade dosen inte givit någon förhöjd frekvens av kardiovaskulära eller renala biverkningar i förhållande till de NSAID-preparat som ingått i studierna. Vid behandling av menstruationssmärter är den rekommenderade dosen valdecoxib 20 mg två gånger dagligen vid behov. Omkring 80 procent av de kvinnor som medverkat i de kliniska försöken behövde bara en dos av läkemedlet under det första dygnet.

"Nu när Bextra är godkänt får patienter med ledsmärter ett nytt behandlingsalternativ med tillförsel bara en gång om dagen", säger Gary Williams, läkare och chef för medicinska sektionen vid Scripps Clinic Medical Group och Vice President, Medicine Services. "Bextra ger artros- och RA-patienter en effektiv smärtlindring som är fullt jämförbar med naproxen i normaldos, men med avsevärt bättre gastrointestinal säkerhetsprofil."

Över 23 miljoner människor i USA lider av någon form av ledbesvär. Den vanligaste orsaken till ledsmärter är artros eller ledförslitning, som drabbar 21 miljoner amerikaner. Artros är ett kroniskt tillstånd som kännetecknas av att brosk och ben i och intill leden skadas, med åtföljande smärta och stelhet. Över 2,1 miljoner amerikaner har ledgångsreumatism, en autoimmun sjukdom som medför skador på ledernas hinnor, brosk och ben.

Effektiv och vältolererad behandling vid artros och ledgångsreumatism

I kliniska studier som pågått under 3 till 6 månader var valdecoxib (10 mg en gång dagligen) lika effektivt som de vanligen förskrivna doserna av konventionella NSAID-preparat som ibuprofen (800 mg tre gånger dagligen), diklofenak (75 mg två gånger dagligen) och naproxen (500 mg två gånger dagligen), för behandling av symptom och besvär vid artros. Valdecoxib var lika effektivt som naproxen (500 mg två gånger dagligen) vid behandling av symptom och besvär vid ledgångsreumatism.

Tre studier visade också att sannolikheten för uppkomst av endoskopiskt

diagnostiserbara sår i magsäck och tolvfingertarm var signifikant lägre för valdecoxib. I en placebokontrollerad studie av patienter med artros var förekomsten av endoskopiskt diagnostiserbara sår i mage/tarm vid behandling med valdecoxib 10 mg samma som vid behandling med placebo (3 respektive 4 procent), och omkring en tredjedel av förekomsten hos patienter som fick naproxen 500 mg två gånger dagligen (10 procent).

I en andra placebokontrollerad studie av patienter med artros uppvisade valdecoxib 10 mg åter ungefär samma förekomst av endoskopiskt diagnostiserbara sår i mage/tarm som placebo (4 procent i båda fallen), vilket var omkring en tredjedel av förekomsten vid behandling med ibuprofen 800 mg tre gånger dagligen (14 procent) eller diklofenak 75 mg två gånger dagligen (13 procent).

I en sexmånadersstudie av både artros- och reumatismpatienter gav valdecoxib vid doseringar över den normalt rekommenderade, 20 mg och 40 mg två gånger dagligen en förekomst av endoskopiskt diagnostiserbara sår i mage/tarm (4 procent resp 8 procent) som var omkring en tredjedel av förekomsten vid behandling med naproxen 500 mg två gånger dagligen (18 procent).

Lindring vid menssmärtor

I två placebokontrollerade studier hade valdecoxib (20 mg två gånger dagligen vid behov) ungefär samma smärtlindrande effekt som det konventionella NSAID-preparatet naproxennatrium (550 mg två gånger dagligen). Dessutom behövde över 80 procent av de kvinnor som fick valdecoxib bara en dos av läkemedlet under det första dygnet. Man beräknar att omkring hälften av de kvinnor som har menstruation besväras av menstruell smärta.

Valdecoxib är det andra läkemedlet som utvecklats på basen av Pharmacias satsning på COX 2-hämmare. Tidigare har Celebra godkänts som den första specifika COX 2-hämmaren och är nu världens mest sålda läkemedel mot artros och reumatism. Båda läkemedlen marknadsförs gemensamt av Pharmacia Corporation och Pfizer Inc.

Presskontakt: i USA Craig Buchholz, tel +1 908 901 8896

I Sverige Marianne Hjertstrand, tel 08- 695 46 42

Analytikerkontakt: Craig Tooman, Pharmacia, tel: +1 908 901 8853

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