

31 december 2001

ASTRAZENECA LÄMNAR IN KLINISKA RESULTAT FÖR IRESSA (ZD1839) – EN NY TYP AV LÄKEMEDEL MOT CANCER – I USA

AstraZeneca meddelar att kliniska resultat inlämnats till den amerikanska registreringsmyndigheten FDA i USA avseende IRESSA (ZD1839), som monoterapi vid behandling av framskriden icke småcellig lungcancer hos patienter som inte svarat på tidigare behandling med kemoterapi. IRESSA har garanterats snabb handläggning (s k fast track review) av FDA för denna indikation.

Inlämnandet av kliniska resultat till de japanska hälsovårdsmyndigheterna beräknas ske i början av 2002.

AstraZenecas koncernchef, Tom McKillop, kommenterar: "Inlämnandet av dessa kliniska resultat i USA och Japan är betydelsefulla steg mot en introduktion av IRESSA på marknaden. AstraZeneca räknar med att kunna lansera detta behandlingsalternativ från och med mitten av nästa år (2002)".

Icke småcellig lungcancer är en förödande sjukdom där majoriteten av patienterna diagnostiseras med framskriden sjukdom eller med metastaser. Kemoterapi är för närvarande den enda läkemedelsbehandling som finns tillgänglig. När IRESSA blir godkänt kan ytterligare ett behandlingsalternativ erbjudas för patienter med denna form av cancer. Överlevnadsdata för IRESSA i kombination med kemoterapi beräknas kunna presenteras nästa år.

De kliniska resultat som nu inlämnats grundas på två studier i fas II med över 400 patienter runt om i världen. Resultaten indikerar att IRESSA vid en dosering på 250 mg/dag ger en objektiv respons, eller stabilisering av sjukdomen, hos patienter med icke småcellig lungcancer vilka tidigare fått annan behandling. Generellt tolereras också IRESSA väl. Hos många patienter gav behandlingen med IRESSA också snabb och uthållig lindring av sådana sjukdomsrelaterade symptom som andfåddhet, hosta och känsla av tryck över bröstet. För de flesta av patienterna rapporterades dessa förbättringar redan under den första eller andra veckan av behandlingen.

Lungcancer är en sjukdom som drabbar allt fler. Under år 2000 beräknas 162 100 personer ha avlidit i lungcancer bara i USA. Femårsöverlevnaden för alla stadier av lungcancer sammantaget är endast 15 procent. Världsmarknaden för läkemedel mot lungcancer beräknas för närvarande uppgå till 1,6 miljarder USD, varav större delen gäller icke småcellig lungcancer. I Japan beräknar myndigheterna att antalet lungcancerfall kommer att öka med 80 procent under den närmaste femtonårsperioden.

31 december 2001

IRESSA är det första i en ny kategori cancerläkemedel som kallas selektiva tyrosinkinashämmare av småmolekyltyp för epidermal tillväxtfaktorreceptor (Epidermal Growth Factor Receptor-Tyrosine Kinase Inhibitors, EGFR-TKI). Verkningsmekanismen hos IRESSA är en annan än den som gäller vid cellgiftsbehandling, och läkemedlet tillförs oralt i form av en tablett om dagen.

IRESSA når och blockerar signalvägar inne i cellerna som har betydelse för hur cancerceller växer och överlever. Dessa signalvägar tycks ha stor betydelse för tillväxten hos många fasta tumörer, vilket innebär att IRESSA kan komma att få terapeutisk betydelse vid behandling av ett brett spektrum av vanliga cancerformer. IRESSA studeras kliniskt i fas II mot flera olika tumörtyper, bland annat bröstcancer, tjocktarmscancer, magcancer och hormonresistent prostatacancer.

Kontaktpersoner media:

Staffan Ternby, 070-557 43 00
Chris Major, +44 7802 186422
Emily Denney, +44 7710 125359

Investor Relations:

Staffan Ternby, 070-557 43 00
Jörgen Winroth, +1 609 896 4148
Mina Blair Robinson, +44 7718 581021

Ytterligare information om receptorn för epidermal tillväxtfaktor och dess potentiella betydelse för cancerbehandlingen finns på [www. EGFR-INFO.com](http://www.EGFR-INFO.com).

Ytterligare pressinformation om IRESSA och andra av AstraZenecas läkemedel för cancerbehandling finns på www.cancerpressooffice.com.