

6 juni 2002

ASTRAZENECA OCH PIERRE FABRE SAMARBETAR I ETT KLINISKT PRÖVNINGSPROGRAM FÖR IRESSA™ (ZD1839) I KOMBINATION MED VINORELBIN (NAVELBINE® ORAL)

AstraZeneca och Pierre Fabre meddelade idag att ett kliniskt samarbete inletts för att utvärdera fördelarna av en kombination av Iressa™ (ZD1839) och vinorelbin (Navelbine® Oral) för behandling av framskriden icke småcellig lungcancer. Detta kliniska samarbete, som finansieras gemensamt av de båda företagen, syftar inledningsvis till att bedöma värdet av en kombination av Iressa™ och Navelbine® Oral via kliniska studier i fas I/II med deltagande av patienter som har framskriden icke småcellig lungcancer (NSCLC). Därefter kommer en fortsatt prövning i fas III att övervägas.

Dr Brent Vose, Vice President och chef för terapiområdet onkologi inom AstraZeneca, kommenterar: "Vi är ett av de ledande företagen på detta område och har bedrivit cancerforskning i över 20 år. De kliniska framstegen för Iressa™ är uppmuntrande. Vi räknar med att vårt samarbete med Pierre Fabre kommer att utöka alternativen som står till cancerpatienternas förfogande - särskilt fördelen att kombinera två orala behandlingsformer - och kommer att öka våra möjligheter att undersöka det potentiella värdet av Iressa™ som en värdefull ny behandling."

Representanter för Pierre Fabre kommenterar samarbetet: "Vi är glada över att kunna arbeta tillsammans med AstraZeneca, och vi hoppas att kombinationen av Navelbine® Oral och Iressa™ kommer att ge patienterna nya alternativ i framtiden, vid behandling av flera olika tumörtyper."

Iressa™ är ett selektivt medel av typen EGFR-TKI (epidermal tillväxtfaktorreceptor-tyrokinashämmare), som riktar sig mot och blockerar aktiviteten hos enzymet EGFR-TK, som reglerar signalvägarna inne i cellerna. Dessa signalvägar anses ha betydelse för hur cancercellerna utvecklas och överlever. Medlet tillförs oralt en gång om dagen. Viktiga data från fas II-studier visar att behandling med Iressa® ger objektiv respons eller stabilisering av sjukdomen hos patienter med icke småcellig lungcancer som inte svarat på tidigare behandlingar. Det är viktigt att konstatera att dessa resultat uppnåtts utan de kraftiga biverkningar som normalt uppträder vid behandling av lungcancer. Resultaten granskas för närvarande av flera läkemedelsmyndigheter, bland andra FDA i USA och MHLW i Japan. Iressa™ befinner sig för närvarande i kliniska fas III-studier som förstahandsmedel vid behandling av icke småcellig lungcancer i kombination med kemoterapi, och resultaten från dessa viktiga studier förväntas kunna redovisas senare i år. Eftersom receptorerna för EGF har en viktig roll i cancercellernas biologi i många solida tumörer, har Iressa® potential för behandling av ett brett spektrum vanliga

6 juni 2002

cancerformer med solida tumörer. Kliniska fas II-studier har också inletts för flera olika tumörtyper, bland annat bröstcancer, cancer i tjock- och ändtarm, cancer i huvudet och halsen, magcancer och prostatacancer. Iressa™ är ännu inte registrerat som läkemedel i något land i världen.

Navelbine® Oral, kapslar 20 mg och 30 mg, är det första kemoterapeutiska medel för behandling av icke småcellig lungcancer som har visat sig ha en effekt vid oral tillförsel jämförbar med den som erhålls vid intravenös tillförsel. Navelbine® i.v. är registrerat på många håll i världen och används i stor omfattning vid behandling av cancer. Under förra året behandlades 130 000 patienter med Navelbine®. Navelbine® är ett välkänt alternativ vid behandling av icke småcellig lungcancer, både som monoterapi, även vid behandling av cancer hos äldre patienter och i kombination med andra kemoterapeutika. Det har också undersökts ingående för användning i kombination med strålbehandling. Tolerabiliteten hos Navelbine® Oral är jämförbar med den hos Navelbine® i.v. Oral tillförsel har dock en viktig fördel: man riskerar inte att skada patientens venösa ådror. Ingen ny toxicitet har upptäckts i förhållande till den intravenösa beredningsformen. Navelbine® Oral ökar patienternas livskvalitet och inleder en ny fas i behandlingen av icke småcellig lungcancer. Navelbine® Oral har redan registrerats och finns tillgängligt i Frankrike, Portugal och Finland. Registreringsansökningar har inlämnats i flera andra europeiska länder.

Kontaktpersoner:

AstraZeneca
Staffan Ternby, 070-557 43 00
Louise Marland: +44 1625 510782
Steve Brown: +44 (0)20 7304 5033
Emily Denney: +44 (0)20 7304 5034

Pierre Fabre
Alexandrine Urbain: +33 (0)1 49 10 81 33

Bakgrund:

Mer information om Iressa™ och andra läkemedel från AstraZeneca för behandling av cancer på Internet: www.cancerpressoffice.com
Mer information om EGF-receptorer och deras potentiella roll vid behandling av cancer finns på Internet: www.EGFR-INFO.com