

**Pressmeddelande****NY STUDIE VISAR ATT CELEBRA OCH DIKLOFENAK HAR
JÄMFÖRBAR EFFEKT VID BEHANDLING AV
FOTLEDSVRICKNINGAR**

Data presenteras vid EULAR:s årliga konferens

Resultat från en ny studie som presenterades idag vid den årliga reumatologikonferensen som anordnas av European League Against Rheumatism (EULAR) visar att Celebra (celecoxib) hade samma smärtlindrande effekt efter fotledsvrickning som NSAID-preparatet diklofenak. i ii

"Vår studie var utformad för att möjliggöra en jämförelse mellan effekten av celecoxib och diklofenak, ett icke-specifikt NSAID-preparat som används i stor omfattning runt om i världen. Resultaten visar att celecoxib var lika effektivt som diklofenak vid behandling av fotledsvrickningar", sade den ansvarige undersökningsledaren dr Jaime Pedraza Yepes, biträdande professor vid ortopedkliniken på Fundación Santa Fe de Bogotá, Colombia.

Celecoxib är godkänt inom EU under namnet Celebra för behandling av artros och reumatoid artrit (RA). Läkemedlet har i USA godkänts under namnet Celebrex för användning på indikationerna artros, reumatoid artrit hos vuxna, primär dysmenorré (menstruationssmärter) samt behandling av akuta smärttillstånd.

Celecoxib och diklofenak: Studie visar likartad effekt

I denna randomiserade dubbelblinda multicenterstudie ingick 450 patienter, som under de närmast föregående 48 timmarna fått skador av första eller andra graden på ligamenten i fotleden. Patienterna indelades i två grupper, som fick celecoxib 200 mg två gånger dagligen respektive diklofenak 75 mg två gånger dagligen i sju dagar.iii iv Smärtnivåerna bedömdes när behandlingen inleddes samt fyra och åtta dagar senare, och resultatet indikerar att effekten av celecoxib var jämförbar med den av diklofenak i fråga om att lindra symtom och besvär efter fotledsvrickning. v vi Efter avslutad studie var andelen patienter som fått normal funktion återställd likartad i de två grupperna: 59,5% av patienterna i celecoxibgruppen och 61,7% av diklofenakgruppen.

För bedömning av vilka patienter som svarade på behandlingen tillämpades "Patient's Global Assessment of Ankle Injury". vii Andelen som svarat på behandling vid bedömning dag 4 var likartad mellan celecoxib- och diklofenakgrupperna (80 respektive 82 procent).viii ix När studien avslutats hade antalet patienter som svarat på behandlingen ökat parallellt: 90% av patienterna i celecoxibgruppen och 93% av diklofenakgruppen hade då svarat på behandlingen. x xi

Undersökningens upplägg

Vid studiens inledning var smärtbedömningen likartad mellan patientgrupperna enligt "Patient's Assessment of Ankle Pain Visual Analog Scale (VAS)", där patienten själv indikerar hur stark smärta som känns.xii xiii Medelvärde för patienternas ålder var 34 i

~~celecoxibgruppen och 32 i diklofenakgruppen. Fördelningen mellan män och kvinnor var lika. Huvuddelen av skadorna var inte idrottsrelaterade, och alla hade inträffat inom 48 timmar före behandlingsstarten. xiv~~

Studien genomfördes vid 32 kliniker, i Colombia, Mexiko, Venezuela och Argentina. xv Vuxna patienter som fått diagnosen ligamentsträckning av grad 1 eller 2 i fotleden fick delta i studien. Vidare krävdes att patienterna enligt den standardiserade VAS-skalan skulle känna måttlig till stark smärta vid belastning. xvi xvii

Celebra marknadsförs av Pharmacia och Pfizer Inc.

Kontaktpersoner för media:

Petra Eurenus, Informationschef, Pharmacia Sverige AB, 070 268 13 92

Sabeena Ahmad, Pharmacia Corporation, + 41 079 468 0700

Stephanie Fagan, Pharmacia Corporation, + 1 908 432 24 22

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. Läs mer på www.pharmacia.se

Pfizer är ett av världens största läkemedelsbolag med produkter inom terapiområdena hjärta/kärl, respiration, infektion, urologi, smärta och CNS (centrala nervsystemets sjukdomar). År 2002 satsar Pfizer globalt runt 56 miljarder kronor på forskning och utveckling. Den globala omsättningen år 2001 var cirka 344 miljarder kronor. På svenska Pfizer arbetar cirka 330 personer och huvudkontoret ligger i Täby utanför Stockholm. Mer information finns på www.pfizer.se

ⁱ "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID)," Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 6.

ⁱⁱ Yepes JP, Ekman E, Levy SD, Fort JG, "Efficacy of Celecoxib vs. Diclofenac in the Treatment of Acute Pain: A Multicenter, Double-Blind, Randomized Control Trial in Acute Ankle Sprain," Sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

ⁱⁱⁱ Yepes JP, Ekman E, Levy SD, Fort JG, "Efficacy of Celecoxib vs. Diclofenac in the Treatment of Acute Pain: A Multicenter, Double-Blind, Randomized Control Trial in Acute Ankle Sprain," Sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

^{iv} "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID)," Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 3.

^v Yepes JP, Ekman E, Levy SD, Fort JG, "Efficacy of Celecoxib vs. Diclofenac in the Treatment of Acute Pain: A Multicenter, Double-Blind, Randomized Control Trial in Acute Ankle Sprain," Sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

^{vi} "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID)," Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 4-5.

^{vii} "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID)," Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 46.

^{viii} Yepes JP, Ekman E, Levy SD, Fort JG, "Efficacy of Celecoxib vs. Diclofenac in the Treatment of Acute Pain: A Multicenter, Double-Blind, Randomized Control Trial in Acute Ankle Sprain," Sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

^{ix} “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID),” Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 46.

^x Yepes JP, Ekman E, Levy SD, Fort JG, “Efficacy of Celecoxib vs. Diclofenac in the Treatment of Acute Pain: A Multicenter, Double-Blind, Randomized Control Trial in Acute Ankle Sprain,” Sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

^{xi} “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID),” Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 46.

^{xii} Yepes JP, Ekman E, Levy SD, Fort JG, “Efficacy of Celecoxib vs. Diclofenac in the Treatment of Acute Pain: A Multicenter, Double-Blind, Randomized Control Trial in Acute Ankle Sprain,” Sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

^{xiii} “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID),” Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 13.

^{xiv} Yepes JP, Ekman E, Levy SD, Fort JG, “Efficacy of Celecoxib vs. Diclofenac in the Treatment of Acute Pain: A Multicenter, Double-Blind, Randomized Control Trial in Acute Ankle Sprain,” Sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

^{xv} “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID),” Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 3.

^{xvi} Yepes JP, Ekman E, Levy SD, Fort JG, “Efficacy of Celecoxib vs. Diclofenac in the Treatment of Acute Pain: A Multicenter, Double-Blind, Randomized Control Trial in Acute Ankle Sprain,” Sammandrag som presenteras vid EULAR 2002.

^{xvii} “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study to Compare the Efficacy and Tolerability of Celecoxib vs. Diclofenac in Ankle Sprain (SUCCESS-IID),” Study Report Protocol Number: 149-00-02-154, April 11, 2002, s. 15.