

6 september 2002

ASTRAZENECAS ARIMIDEX® GODKÄNNES I USA FÖR BEHANDLING AV TIDIG BRÖSTCANCER

AstraZeneca meddelade idag att US Food and Drug Administration (FDA) godkänt Arimidex (anastrozol) för adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos kvinnor som passerat klimakteriet. Godkännandet i USA baseras på de banbrytande resultaten från ATAC-studien (Arimidex and Tamoxifen, Alone or in Combination), den största bröstcancerstudien någonsin, där Arimidex visade signifikant bättre effekt och tolererbarhet än tamoxifen.

Arimidex är den första och hittills enda aromatashämmare som godkänts för adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos kvinnor som passerat klimakteriet. Arimidex är redan godkänt runt om i världen för användning vid sjukdom i framskridet stadium, och är nu den ledande aromatashämmaren, med en sammanlagd behandlingserfarenhet motsvarande drygt 600.000 patientår.

"När vi fick se de första utmärkta resultaten från ATAC-studien agerade vi snabbt för att ansöka om utökade indikationer för Arimidex och därigenom kunna erbjuda fördelarna med Arimidex till de många kvinnor som passerat klimakteriet och fått diagnosen tidig bröstcancer", sade Bernie Tyrell, Vice President, Marketing, AstraZenecas terapiområde onkologi. "Vi bedömer att resultaten från ATAC-studien verkligen är banbrytande när det gäller behandling av denna svåra sjukdom, och vi ser fram emot ytterligare godkännanden på andra marknader inom kort."

Arimidex har redan godkänts i Belgien och Mexiko för adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos kvinnor som passerat klimakteriet. AstraZeneca lämnade in registreringsansökningar för Arimidex vid behandling av tidig bröstcancer i Europa och i andra länder tidigare i år. Under 2001 uppgick försäljningen av Arimidex till 191 MUSD, en ökning med 22 procent jämfört med året innan. Försäljningen av AstraZenecas Nolvadex (tamoxifen) uppgick under samma år till 630 MUSD. Marknaden för behandling av tidig bröstcancer beräknas uppgå till omkring 2 miljarder USD.

Undersökningsresultaten

Resultaten från ATAC-studien, som nu är publicerade i den medicinska faktskriften *The Lancet*, visar att Arimidex är effektivare än tamoxifen när det gäller sjukdomsfri överlevnad. Resultaten visar en 17-procentig minskning av risken för återfall i sjukdomen vid behandling med Arimidex jämfört med tamoxifen. Bland kvinnor med hormonkänsliga tumörer var riskminskningen med Arimidex än mer markant, 22 procent, jämfört med tamoxifen.

6 september 2002

En viktig fördel är också att Arimidex minskar risken för att cancer skall spridas till det andra bröstet (kontralateral bröstcancer). I jämförelse med tamoxifen (som redan visat en riskreduktion på närmare 50 procent jämfört med en kontrollgrupp) minskade Arimidex risken för kontralateral bröstcancer med ytterligare 58 procent.

Arimidex hade också flera viktiga fördelar när det gäller tolererbarhet jämfört med tamoxifen. De resultat som nu publiceras kommer från den första planerade analysen i ATAC-studien, där medianvärdet för uppföljningstiden efter påbörjad behandling var 33,3 månader. Ytterligare uppföljning av säkerhet och effekt under längre tid är inplanerade i studien.

Arimidex och Nolvadex är varumärken som tillhör AstraZeneca-koncernen.

Kontaktpersoner media:

Staffan Ternby, 08-553 261 07
Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034
Steve Brown, +44 (0) 207 304 5033

Investor Relations:

Staffan Ternby, 08-553 261 07
Jonathan Hunt, +44 (0) 207 304 5087
Mina Blair-Robinson, +44 (0) 207 304 5084