AstraZeneca

news release

25 september 2002

FDAs RÅDGIVANDE KOMMITTÉ REKOMMENDERAR ATT IRESSA GODKÄNNS FÖR BEHANDLING AV FRAMSKRIDEN ICKE SMÅCELLIG LUNGCANCER

AstraZeneca meddelar idag att FDAs rådgivande kommitté för cancerläkemedel, Oncology Drugs Advisory Committee (ODAC) röstat med siffrorna 11 mot 3 för ståndpunkten att resultaten från tredjehandsbehandling av framskriden icke småcellig lungcancer (NSCLC) ”sannolikt förutspår klinisk nytta”. FDA tolkar detta som en rekommendation om påskyndat godkännande av Iressa för behandling av icke småcellig lungcancer som fortskrider trots genomförd behandling med minst två olika cellgifter (tredjehandsbehandling). FDA kommer nu att gå igenom rekommendationen från ODAC och fatta det slutgiltiga beslutet gällande påskyndat godkännande av Iressa. Det finns för närvarande inga läkemedel som är godkända vid sådan behandling. Lungcancer är den vanligaste orsaken till dödsfall i cancer i USA, och icke småcellig lungcancer utgör ca 80 procent av alla lungcancerfall. [1]

"Det finns ett stort otillfredsställt behov av nya behandlingsalternativ vid lungcancer, och Iressa är en ny, riktad behandling mot denna sjukdom", sade dr Gerard T. Kennealey, chef för klinisk onkologisk forskning vid AstraZeneca. "Det beslut som ODAC fattat visar att de har förtroende för Iressa och den kliniska nytta vi sett med detta läkemedel."

Den registreringsansökan för Iressa som inlämnats till FDA har anpassats till kraven för "påskyndat godkännande" (sub-part H approval). Där föreskrivs att lovande läkemedel kan godkännas snabbare om de är avsedda för behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomar och det finns indikationer på fördelar jämfört med befintliga behandlingsalternativ. Påskyndat godkännande kan beviljas på grundval av ett preliminärt behandlingsresultat, exempelvis tumörrespons, som man kan förmoda är kopplat till klinisk nytta, men som måste följas upp med ytterligare studier efter det att läkemedlet godkänts.

Om Iressa godkänns av FDA blir produkten det första godkända läkemedlet i USA i en ny kategori läkemedel mot cancer, substanser som selektivt hämmar den epidermala tillväxtfaktorreceptorn – tyrosinkinas (EGFR-TK). Inne i cellen når och blockerar den aktiva substansen signalvägar som har betydelse för cancercellers tillväxt och överlevnad. Signalvägarna förefaller ha stor betydelse för tillväxten hos många solida tumörer. Om Iressa blir godkänt kommer det att säljas som en 250 mg tablett som skall tas en gång dagligen.

[1] American Cancer Society (2002). “Cancer Facts & Figures” - 2002. Atlanta, GA.

AstraZeneca
S-151 85 Södertälje
Sweden

Tel +46 8 553 260 00
Fax +46 8 553 290 00
www.astrazeneca.com
www.astrazeneca.se

Reg Office AstraZeneca AB (publ)
S-151 85 Södertälje Sweden
Reg No 556011-7482
VAT No SE556011748201

25 september 2002

Iressa godkändes den 5 juli i år av det japanska hälsovårdsministeriet för behandling av framskriden icke småcellig lungcancer. Registreringsansökningar har också inlämnats i flera andra länder.

AstraZeneca driver för närvarande ett globalt program för utökad tillgång till Iressa, Expanded Access Program (EAP). Programmet har inrättats för att erbjuda Iressa till patienter med icke småcellig lungcancer, vilka inte uppfyller kraven för medverkan i kliniska studier och för vilka de tillgängliga behandlingsalternativen har uttömts. Hittills har över 18 000 patienter behandlats med Iressa enligt detta angelägna program, de flesta i USA.

I USA omsätter AstraZeneca 8,7 miljarder dollar och har över 10 000 anställda.

Kontaktpersoner media:
Staffan Ternby, 08 553 261 07
Emily Denney, +44 207 304 5034

Investor relations:
Staffan Ternby, 08 553 261 07
Mina Blair Robinson, +44 207 304 5084

# # #

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktad information om AstraZenecas verksamhet. Framåtriktade kommentarer och prognoser innebär naturligen risker och osäkerheter, eftersom de hänför sig till och är beroende av framtida händelser och omständigheter. Det finns flera faktorer som kan leda till att det faktiska resultatet och utvecklingen avviker avsevärt från det som uttryckts eller antytts i dessa framåtriktade kommentarer. För ytterligare information om sådana risker och osäkerheter hänvisas till bolagets årsredovisning / Form 20-F för år 2001.