AstraZeneca

news release

28 oktober 2002

ASTRAZENECAS NYA ORALA DIREKTA TROMBINHÄMMARE EXANTA™ MINSKAR RISKEN FÖR VENÖS TROMBOEMBOLISM EFTER BYTE AV HÖFT- ELLER KNÄLED

AstraZeneca meddelade idag att resultat presenterats vid den 17e internationella kongressen om trombos (17th International Congress on Thrombosis, ICT) i Bologna, Italien, från en klinisk studie i fas III av det nya läkemedlet Exanta™ (oralt ximelagatran och dess aktiva form melagatran). Studien kallas EXPRESS och resultaten visar att Exanta är effektivare på att minska risken för venös tromboembolism (VTE) vid större ortopediska operationer än enoxaparin, det profylaktiska medel som idag rutinmässigt används i samband med sådana ingrepp.

"Resultaten bekräftar att Exanta har god effekt och kan bli ett värdefullt behandlingsalternativ i dessa sammanhang", sade Hamish Cameron, Vice President och chef för produktområdet hjärta/kärl vid AstraZeneca. "Exanta har uppenbara fördelar jämfört med alternativa antikoagulantia, och kommer när det godkänts att förstärka AstraZenecas redan starka produktportfölj på området hjärta/kärl. Vi ser dessa resultat som ett viktigt steg mot ett godkännande av denna innovativa nya läkemedelsklass för en rad olika indikationer."

Resultaten visade en statistiskt signifikant sänkning av den relativa risken med 63% (2,3% mot 6,3%; p=0,0000018) för venös tromboembolism (VTE) i de större venerna (djup ventrombos (DVT) och lungembolism (PE)) vid behandling med Exanta, jämfört med standardbehandling med enoxaparin (40 mg en gång dagligen). Vid höftledsbyte var sänkningen av den relativa risken för VTE i de större venerna 67% (1,8% mot 5,5%) och vid knäledsbyte 60 procent (3,3% mot 8,2%). Vidare minskade den totala risken för VTE (PE samt DVT proximalt och distalt) med 24% (20,3% mot 26,6%) vid profylaktisk behandling (trombosprofylax) med Exanta jämfört med enoxaparin.

Resultaten från EXPRESS-studien visar att behandling med Exanta gav en bra avvägning mellan effekt och säkerhet. En liten ökning av mindre blödningar observerades i förhållande till enoxaparin, men det fanns ingen skillnad mellan behandlingarna i fråga om kliniskt signifikanta blödningar (blödningar som lett till döden, som drabbat kritiska organ eller som krävt förnyad operation).

Av alla patienter som genomgår ett höftledsbyte utan profylaktisk behandling mot trombos får 45 till 57 procent DVT (djup ventrombos), en komplikation som i enstaka fall kan leda till döden. Motsvarande risk för DVT hos patienter som byter en knäled är 40 till 84 procent. Marknaden för antikoagulantia beräknas för närvarande omsätta 3,1 miljarder USD.

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

28 oktober 2002

Exanta är den första direkta trombinhämmaren för oralt bruk där ansökan lämnats in för registrering. Verkningsmekanismen bygger på hämning av trombin, ett enzym som har en central roll vid blodets koagulering. AstraZeneca inlämnade i juli 2002 ansökan om registrering inom EU av Exanta (ximelagatran / melagatran) för förebyggande av VTE i samband med större ortopediska ingrepp. Detta var den första ansökan om godkännande som inlämnats för Exanta. I USA pågår en parallell klinisk studie i fas III, EXULT, som också gäller användning vid ortopedisk kirurgi. Den följer det planerade tidsschemat.

Ytterligare femton vetenskapliga rapporter som presenterades vid ICT indikerar Exantas potential att tillgodose det otillfredsställda medicinska behovet av läkemedel för att förebygga och behandla tromboembolism. Resultaten visar att Exanta är effektivt och säkert, och att det uppvisar förutsägbar farmakokinetik och tolerabilitet för breda patientkategorier.

Trombos är en viktig orsak till sjukdom och dödsfall i den västerländska befolkningen. Närmare fyra miljoner fall av tromboembolism (främst stroke, djup ventrombos/pulmonell embolism och hjärtinfarkt) inträffar varje år i EU och Japan.

Kontaktpersoner för media:
Staffan Ternby, 08-553 261 07 / 070-557 4300
Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034
Chris Major, +44 (0) 207 304 5028

Investor Relations:
Staffan Ternby, 08-553 261 07 / 070-557 4300
Mina Blair-Robinson, Tel: +44 (0) 207 304 5084
Jonathan Hunt, Tel: +44 (0) 207 304 5087

Bakgrund:
EXANTA, ATACAND, ZESTRIL, SELOKEN ZOK / TOPROL-XL, PLENDRIL och CRESTOR är varumärken som tillhör AstraZeneca-koncernen.

EXPRESS är en randomiserad dubbelblind studie som omfattat 2800 patienter där man jämfört effekten och säkerheten hos Exanta med subkutant tillfört enoxaparin (40 mg en gång dagligen), ett ofta använt profylaktiskt medel, för att förhindra venös tromboembolism (VTE) efter höft- eller knäledsbyte. Patienterna fick 2 mg Exanta subkutant omedelbart före operationen, 3 mg subkutant på kvällen efter operationen, och därefter 24 mg oralt 2 ggr dagligen som fast dos. EXPRESS genomfördes på kliniker i 12 europeiska länder och i Sydafrika.

AstraZeneca har över 40 års erfarenhet inom området hjärta/kärl och arbetar för att öka livslängden och förbättra livskvaliteten genom att minska förekomsten och effekterna av hjärt/kärlsjukdomar. AstraZeneca har en bred portfölj av produkter för behandling av hjärt/kärlsjukdom, bland annat Atacand, Zestril, Seloken ZOK / Toprol-XL och Plendil. Dessa

28 oktober 2002

befintliga produkter kompletteras av en innovativ portfölj av produkter under utveckling, med bland annat Crestor, ett nytt mycket effektivt läkemedel mot blodfettsrubbningar, den första orala direkta trombinhämmaren Exanta, samt ett nytt medel (AZ 242) för behandling av insulinresistens / typ 2 diabetes.