

7 november 2002

ASTRAZENECAS NYA KOLESTEROLSÄNKANDE MEDEL, CRESTOR™, ERHÅLLER FÖRSTA GODKÄNNANDET I EUROPA***Godkännanden på övriga europeiska marknader väntas under 2003***

AstraZeneca meddelade idag att den holländska registreringsmyndigheten (Medicines Evaluation Board – MEB) godkänt Crestor™ (rosuvastatin) 10-40 mg för behandling av primär hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi (höga kolesterol-nivåer och samtidigt höga triglyceridvärden).

Dr Tom McKillop, koncernchef för AstraZeneca, kommenterar: "Vi är mycket glada över detta första godkännande för Crestor som innebär att koncernen når ytterligare en milstolpe. Crestor är en utomordentlig produkt som kommer att göra det möjligt för fler patienter runt om i världen att uppnå önskvärda nivåer på LDL-kolesterolet. Crestor kommer att bli ett värdefullt vapen i kampen mot hjärt/kärlsjukdomar."

Holland kommer att vara referensland för EU:s procedur för ömsesidigt godkännande, vilket innebär att godkännanden nu kan erhållas i ytterligare 16 europeiska länder med början under första halvåret 2003. Crestor väntas också bli godkänt i USA, Japan och på andra marknader.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för Crestor omfattar nu över 15 000 patienter och flera jämförande studier med andra läkemedel har genomförts. Det stora antalet kliniska studier har visat att Crestor ger effektivare sänkning av LDL-kolesterolet (LDL-C, det "onda" kolesterolet) än de statiner som förskrivs idag. Crestor har uppnått sänkningar av LDL-C på 52 till 63% över doseringsintervallet och gav vid en jämförelse med samma doser av atorvastatin en signifikant större sänkning av LDL-C med 8,4%. Med Crestor 10 mg uppnår signifikant fler patienter det europeiska normvärdet för LDL-C än med atorvastatin 10 mg (82% mot 51%); simvastatin 20 mg (80% mot 48%) respektive pravastatin 20 mg (80% mot 16%). Utöver de dramatiska sänkningarna av LDL-C ger Crestor en signifikant ökning av HDL-C (det "goda" kolesterolet), liksom en sänkning av den totala kolesterolnivån och av triglyceridnivåerna i blodet.

Den utmärkta effekten hos Crestor, i kombination med en säkerhetsprofil som AstraZeneca anser är fullt jämförbar med de befintliga statinerna på marknaden, gör att Crestor blir en mycket stark konkurrent på den globala statinmarknaden (som beräknas uppgå till mer än 18 miljarder USD med en tillväxttakt på ca 20 procent per år).

7 november 2002

Dr Hamish Cameron, Vice President och chef för terapiområdet hjärta/kärl vid AstraZeneca, kommenterar: "Trots många medicinska framsteg får förhöjda kolesterolvärden fortfarande inte tillfredsställande behandling. Omkring hälften av de personer som behandlas med kolesterolsänkande läkemedel lyckas inte nå önskvärda nivåer och löper förhöjd risk för hjärtattacker och stroke. Med den effekt vi sett hos Crestor i kliniska studier kan dessa patienters livssituation klart förbättras."

Den godkända förskrivningsinformationen (på engelska) för Crestor™ (rosuvastatin) i Holland finns på www.astrazeneca.com/redirector/index.asp?id=6

Godkännandet av Crestor™ (rosuvastatin) kommenteras av dr Hamish Cameron klockan 09.30 (svensk tid) idag vid AstraZenecas analytikermöte. Information om uppkoppling återfinns på www.astrazeneca.se respektive på www.astrazeneca.com.

AstraZeneca har mer än 40 års erfarenhet inom området hjärta/kärl och arbetar för ökad livslängd och förbättrad livskvalitet genom att minska förekomsten och effekterna av hjärt/kärlsjukdom. AstraZeneca har en bred portfölj av hjärt/kärl-produkter, bland annat Crestor, Atacand, Zestril, Tenormin, Seloken ZOK / Toprol-XL och Plendil. Dessa befintliga produkter kompletteras av en innovativ forskningsportfölj av nya produkter, med bland annat den första direkta trombinhämmaren för oral tillförsel, Exanta; samt Galida, ett nytt medel vid diabetes typ II/metaboliska syndromet.

Kontaktpersoner media:

Staffan Terny, 08-553 261 07 / 070-557 4300
Steve Brown, +44 (0) 207 304 5033
Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034

Investor Relations:

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

Bakgrund:

Sjukdomar i hjärtats kranskärl drabbar många människor och är den ledande dödsorsaken i västvärlden. LDL-C är den viktigaste bidragande riskfaktorn för ateroskleros, en vanlig orsak till kranskärlssjukdom. Förhöjda kolesterolnivåer tillhör de viktigaste parametrarna när det gäller att kunna förutsäga risken för kranskärlssjukdom hos befolkningen. AstraZeneca förvärvade i april 1998 de globala licensrättigheterna för Crestor från Shionogi & Co Ltd, Osaka, Japan, det företag som upptäckte läkemedlet. AstraZeneca har genomfört ett brett program med kliniska studier som underlag för registreringsansökan. Crestor, Exanta, Atacand, Zestril, Tenormin, Seloken ZOK / Toprol-XL, Plendil, Exanta och Galida är varumärken som tillhör AstraZeneca-koncernen.