



Pressmeddelande

EUROPAKOMMISSIONEN GODKÄNNER SOMAVERT FÖR BEHANDLING AV AKROMEGALI

Det första läkemedlet i en ny klass för behandling av en svår hormonsjukdom

Pharmacia tillkännagav idag att Europakommissionen godkänt Somavert (pegvisomant) för behandling av patienter med akromegali som inte svarat tillräckligt på kirurgisk behandling och/eller strålbehandling, och för vilka behandling med somatostatinanaloger ej normaliserat IGF-1 nivåerna eller kunnat tolereras.

"Detta innebär ett stort genombrott för behandling av patienter med akromegali" säger professor Bengt-Åke Bengtsson, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

Akromegali är en allvarlig sjukdom som kan förkorta livslängden. Akromegali utlöses av en ökad utsöndring av tillväxthormon, oftast till följd av en tumör i hypofysen. Detta överskott av tillväxthormon ger en överproduktion av det aktiva hormonet, IGF-I (insulinliknande tillväxtfaktor I), som orsakar de svåra symtomen och de långsiktiga hälsoproblemen. I Sverige beräknas 100 patienter vara aktuella för behandling med Somavert.

Somavert är det första läkemedlet i en ny klass, antagonister för tillväxthormonreceptorn. Somavert har prövats kliniskt i en randomiserad studie och i två öppna långtidsundersökningar, vid behandling av akromegali. I långtidsstudierna normaliserade Somavert koncentration av IGF-I hos över 90 procent av patienterna. IGF-I nivån är ett mått på akromegalisjukdomens aktivitet, och om halten av IGF-I sjunker till normala nivåer har ett av de primära målen för behandlingen av akromegali uppnåtts.¹

Somavert är det första och enda läkemedel som utvecklats särskilt för att blockera effekterna av tillväxthormon, och en ansökan om registrering i USA prövas för närvarande av FDA.

"Somavert innebär ett stort steg framåt för behandlingen av akromegali", sade dr Peter J. Trainer, endokrinolog vid Christie Hospital, Manchester, Storbritannien, som varit huvudansvarig för den Somavert-studie som nyligen publicerats i *New England Journal of Medicine*.² "Genom att detta läkemedel blivit godkänt kommer patienter i Europa som lider av akromegali snart att få tillgång till ytterligare ett effektivt medel mot denna sjukdom."

I Sverige beräknas Somavert finnas tillgängligt för förskrivning i slutet av år 2003.

"Utvecklingen av Somavert är ytterligare ett exempel på vår satsning på globalt ledarskap inom området endokrinologisk sjukvård" sade dr Peter Rost, Vice President, Endocrine Care, Pharmacia Corporation.

Patienter med akromegali lider ofta av huvudvärk, starka svettningar, svullnader i kroppens mjukdelar och ledbesvär. Ett av de mest märkbara besvären är en gradvis förgrovnig av ansiktsdragen och en förstoring av händer, fötter och käke. Patienter med akromegali som inte får behandling har en dödlighet som ligger två till fyra gånger högre än genomsnittet för befolkningen, till följd av sådana allvarliga långtidskomplikationer som hjärtsjukdomar och sjukdomar i andningsvägarna, samt diabetes och vissa cancerformer.³ Antalet registrerade patienter i Europa, USA och Japan med akromegali är omkring 40 000,⁴ men experterna bedömer att det faktiska antalet fall kan vara avsevärt större, eftersom diagnosen kan fördröjas med upp till 15 år efter tidpunkten för de första symtomen. Traditionella behandlingsformer vid akromegali är kirurgi för att avlägsna tumören från hypofysen, strålbehandling samt läkemedelsbehandling.

Vid de kliniska studierna med Somavert har de vanligaste biverkningarna, som drabbat minst 5% av deltagarna, varit reaktioner på injektionsstället, svettningar, huvudvärk och matthet. Laboratorieprov för övervakning av leverfunktionen rekommenderas under de första sex månaderna vid behandling med Somavert.

Pharmacia har en stark och ledande ställning på området endokrina sjukdomar. Pharmacia marknadsför Genotropin (somatropin), världens mest sålda tillväxthormon, för behandling av olika sjukdomstillstånd orsakade av brist på tillväxthormon hos barn och vuxna. Pharmacia marknadsför också Dostinex (kabergolin) för behandling av hyperprolaktinemi.

Referenser:

1. van der Lely AJ, Hutson RK, Trainer P, et al. Long-term treatment of acromegaly with pegvisomant, a growth hormone receptor antagonist. *The Lancet* 2001; 358: 1754-1759.
2. Trainer P, Drake W, Katznelson L, et al. Treatment of acromegaly with the growth hormone-receptor antagonist pegvisomant. *New England Journal of Medicine* 2000; 342:1171-77.
3. *Basic Endocrinology* (6th Edition).
4. Prevalence figures from multiple sources including *Clin Endo* V50, 1999, p 285.
5. Thorner MO, Vance ML, Laws ER, et al. The Anterior Pituitary. In: Wilson JD, Fossler DW, Kronenberg HM, Larsen PR, eds. *Williams Textbook of Endocrinology*. 9th edition. Philadelphia: W.B. Saunders; 1998.

Media Contact

Petra Eurenus, Pharmacia Sverige AB
08-695 45 97

Analyst Contact

Alex Kelly, Pharmaic Corp.
1-908 901 8853

Pharmacia är ett av världens tio största läkemedelsföretag vars innovativa läkemedel och andra produkter räddar liv och förbättrar människors hälsa och välbefinnande. De 43.000 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. Den 15 juli 2002 tillkännagav Pharmacia och Pfizer Inc. (NYSE: PFE) att de ingått ett definitivt avtal som innebär att Pfizer förvärvar Pharmacia genom en aktiebytestransaktion, som förväntas vara avslutad vid slutet av 2002.