

**Pressmeddelande**

## **FDA godkänner Xalatan för förstahandsbehandling av förhöjt ögontryck**

Amerikanska läkemedelsverket FDA, har godkänt Xalatan (latanoprost ögondroppar, dosering en gång dagligen) som förstahandsbehandling av förhöjt ögontryck i samband med öppenvinkelglaukom och förhöjt tryck i ögat. Xalatan är det första och enda prostaglandinläkemedel som fått förstahandsindikation vid behandling av förhöjt ögontryck (intraokulär hypertoni, förhöjt IOP) på alla de tre stora läkemedelsmarknaderna: USA, Europa och Japan.

"Genom att Xalatan godkänns som förstahandsval kan det sättas in tidigare i behandlingsprocessen", säger dr Robert Fechtner, läkare och professor i oftalmologi och chef för glaukomenheten vid UMDNJ-New Jersey Medical School. "Att behandlingen är effektiv från första stund har i nyare studier visat sig ännu viktigare. Förhöjt ögontryck är en stor riskfaktor för synförlust vid glaukom; ju högre ögontrycket är, desto större är risken för skada på synnerven och försämrad syn."

Xalatan introducerades i USA 1996, som det första prostaglandinbaserade läkemedlet mot förhöjt tryck i ögat. FDA-godkännandet gällde andrahandsbehandling. Detta innebär att Xalatan kunde förskrivas för sänkning av förhöjt ögontryck hos patienter med öppenvinkelglaukom och okulär hypertoni som inte tolererat andra trycksänkande ögonläkemedel eller där dessa medel inte givit en tillräcklig sänkning av ögontrycket, efter mätning vid flera tillfällen. I underlaget för ansökan ingick säkerhetsdata från fem års användning av Xalatan.

"Godkännandet som förstahandsval innebär att ögonläkarna får ytterligare ett skäl att förskriva Xalatan redan från början vid behandling av förhöjt ögontryck", säger dr Göran Ando, läkare, Vice President och Forsknings- och Utvecklingschef i Pharmacia Corporation. "Studier visar att Xalatan har ööverträffad effekt på förhöjt ögontryck och har en väl etablerad säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Med över 400 artiklar i medicinsk fackpress, 100 miljoner förskrivningar runt om i världen,<sup>1</sup> och en förstahandsindikation i över 80 länder, framstår Xalatan verkligen som standardvalet för behandling av förhöjt ögontryck."

Scott Christensen, ordförande och VD för The Glaucoma Foundation, kommenterade godkännandet: "Det är viktigt att läkare och patienter har flera effektiva behandlingsalternativ vid förhöjt ögontryck. Att FDA godkänt användning av Xalatan redan från början vid behandling av okulär hypertoni eller öppenvinkelglaukom innebär att ett effektivt och väl tolererat behandlingsalternativ blivit tillgängligt."

### **Bakgrund**

Det finns omkring tre miljoner människor i USA och 67 miljoner runt om i världen som har glaukom. Man beräknar att mellan tre och sex miljoner människor i USA har förhöjt

ögontryck. Öppenvinkelglaukom är en ögonsjukdom som innebär att trycket i ögat är för högt. Alltför högt tryck inne i ögat kan leda till gradvis större skador på synnerven, med åtföljande synförluster, och i förlängningen till blindhet. Efter introduktionen har Xalatan blivit det mest använda trycksänkande ögonläkemedlet i världen, baserat på marknadsvärde,<sup>ii</sup> och det mest förskrivna trycksänkande ögonläkemedlet i USA.

Xalatan tillförs en gång per dag och dess trycksänkande effekt antas bero på att det ökar utflödet av vätska ur ögat. De vanligaste biverkningarna hos de patienter som fått Xalatan i sex månader vid kliniska studier har varit suddig syn, sveda i ögat, rödsprängda ögon, en känsla av att ha fått något i ögat, klåda i ögat, mörkare ögonfärg och irritation på ögonglobens framsida. Xalatan kan långsamt göra ögats iris brunare, göra ögonlocken och ögonfransarna mörkare, och öka tillväxten av ögonfransarna i det behandlade ögat. Färgförändringarna kan förstärkas efterhand som Xalatan används; förändringarna av färgen på ögats iris kan förväntas vara permanenta.

**Xalatan** är ett av Pharmacia Corporations registrerade varumärken.

Se även:

[www.pharmacia.com](http://www.pharmacia.com)

[www.xalatan.com](http://www.xalatan.com)

#### **Kontaktperson för media**

Daniel Watts, Pharmacia U.S.A.

Telefon: +1 908 901 8592

Mobil: +1 908 230 4155

#### **Kontaktperson för finansanalytiker**

Alex Kelly

Telefon: +1 908 901 7028

#### **Forward-looking information**

*Certain statements contained in these comments are "forward-looking statements" provided under the "safe harbor" protection of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Examples of forward-looking statements are anticipated financial results, financial projections, business prospects, future product performance, future research and development results, expected regulatory actions and other matters that are not historical facts. These forward-looking statements are based on the information available, and the expectations and assumptions deemed reasonable by the Company as of December 23, 2002. The Company does not undertake any obligation to update any forward-looking statements in any communications of the Company, and all such statements should be read as of the time when the statements were made, and with the recognition that these forward-looking statements may not be complete or accurate at a later date. Because these forward-looking statements are subject to many risks, uncertainties and changes over time, actual results may differ materially from those expressed or implied by such forward-looking statements. Among the many factors that may cause or contribute to actual results being materially different from those expressed or implied by such forward-looking statements are; the speed and likelihood of regulatory approvals, competitive effects from current and new products, including generic products sold by other companies; price constraints imposed by managed care groups, institutions and government agencies; governmental actions to provide lower cost pharmaceutical products; the Company's ability to continue to discover and license new compounds, develop product candidates, obtain regulatory approvals and market new products; the Company's ability to secure and defend its intellectual property rights; the Company's ability to attract and retain management and other key*

*employees; product developments, including adverse reactions or regulatory actions; social, legal and political developments, especially those relating to health care reform, pharmaceutical pricing and governmental and public acceptance of biotechnology; unusual seasonal conditions in agricultural markets; new product, antitrust, intellectual property or environmental liabilities; changes in foreign currency exchange rates or general economic or business conditions; changes in applicable laws and regulations; changes in accounting standards or practices; and such other factors that may be described in the Companies' filings with the U.S. Securities and Exchange Commission.*

---

i IMS HEALTH, MIDAS, data från januari 1996 till september 2002

ii IMS HEALTH, MIDAS, data från augusti 2001 till augusti 2002

ii IMS HEALTH NPA PLUS (total använd mängd av förskrivna läkemedel). September 2001 - september 2002

---

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 under det första kvartalet av 2003.