

5 februari 2003

**ASTRAZENECA ANSÖKER OM GODKÄNNANDE I EUROPA FÖR
FASLODEX (fulvestrant)**

AstraZeneca tillkännagav idag att en ansökan inlämnats om godkännande för marknadsföring inom EU av Faslodex (fulvestrant) vid behandling av framskriden bröstcancer hos kvinnor som passerat klimakteriet, där sjukdomen fortskridit efter tidigare insatt hormonell behandling. Faslodex godkändes redan i april 2002 av den amerikanska registreringsmyndigheten FDA.

"Bröstcancer är vanligt förekommande i Europa och en introduktion av Faslodex på marknaden skulle välkomnas av de läkare och patienter som kämpar mot denna besvärliga sjukdom", kommenterar George Blackledge, Vice President, Medical Director of Oncology, AstraZeneca.

Faslodex godkändes i USA som första marknad, och försäljningen under 2002 uppgick till över 35 miljoner USD efter introduktionen i maj. Marknaden för behandling av bröstcancer i Europa beräknas för närvarande uppgå till över 300 miljoner USD. Bröstcancer är den vanligaste cancerformen bland kvinnor i de flesta europeiska länder. Dagens mönster för insjuknande i relation till ålder innebär att omkring en kvinna på tolv kommer att drabbas av sjukdomen före 75 års ålder. Varje år upptäcks omkring 345 000 nya fall av bröstcancer i Europa, och man beräknar att 130 000 kvinnor per år kommer att avlida i denna svåra sjukdom.

Två viktiga kliniska studier i fas III har visat att Faslodex är minst lika effektivt som aromatashämmaren Arimidex vid behandling av hormonkänslig framskriden bröstcancer hos kvinnor som passerat klimakteriet och som tidigare fått hormonell behandling. Faslodex ges som en intramuskulär injektion en gång i månaden, vilket kan förbättra följsamheten till ordinationen. Som hormonellt läkemedel ger inte Faslodex heller de biverkningar som normalt uppträder vid behandling med cytostatika. De vanligaste biverkningar som rapporterades med Faslodex var blodvallningar, illamående och huvudvärk. Frekvensen av dessa var ungefär densamma som för Arimidex. Reaktionen på injektionsstället, vanligen svaga och övergående, skedde vid endast 1 procent av injektionerna, när hela dosen gavs i samma injektion.

5 februari 2003

Faslodex är baserat på en ny substans, ett antiöstrogen som inte har agonistverkan utan nedreglerar östrogenreceptorn. Detta är det första medlet i en ny kategori läkemedel mot bröstcancer. Faslodex riktas mot östrogenreceptorerna i cancercellerna och binds till dessa receptorer som blockeras och slutligen bryts ned, till skillnad från aromatashämmarna som minskar mängden östrogen i kvinnans kropp, respektive tamoxifen som endast blockerar östrogenreceptorn.

Faslodex och Arimidex är varumärken som tillhör AstraZeneca-koncernen.

Kontaktpersoner media:

Staffan Ternby, 08-553 261 07 / 070-557 43 00

Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034

Steve Brown, +44 (0) 207 304 5033

Investor Relations:

Staffan Ternby, 08-553 261 07 / 070-557 43 00

Mina Blair Robinson, +44 (0) 207 304 5084

Jonathan Hunt, Tel: +44 (0) 207 304 5087

Mer nyheter och information om hormonbehandling i samband med bröstcancer återfinns på www.BrCaWatch.com och www.cancerpressoffice.com.