

5 maj 2003

IRESSA™ – ASTRAZENECAS NYA CANCERLÄKEMEDEL GODKÄNT I USA

Iressa™ är det första i en ny kategori läkemedel för behandling av framskriden icke småcellig lungcancer – det enda behandlingsalternativ som godkänts av FDA för tredjehandsbehandling.

AstraZeneca meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljat påskyndat godkännande av Iressa™ (gefitinib, ZD1839) vid behandling av framskriden icke småcellig lungcancer (NSCLC). FDAs godkännande baseras på data från kliniska studier i fas II, som visat att 13,6 procent av deltagande amerikanska patienter fått en minst 50-procentig tumörminskning, i de fall där sjukdomen fortskridit trots behandling med både platinabaserade cellgifter och docetaxel.

"Dagens besked ger nytt hopp till patienter som lider av framskriden icke småcellig lungcancer, som är en svår och livshotande sjukdom", kommenterar Sir Tom McKillop, koncernchef för AstraZeneca PLC. "Inom AstraZeneca är vi stolta över att ha upptäckt Iressa™ och att vi som första läkemedelsföretag kan erbjuda denna nya kategori cancerläkemedel."

Effekten av Iressa™ styrks av objektiva responssiffror. Responsen uppträdde i flertalet fall under de första åtta veckornas behandling. Iressa™ är en 250 mg tablett som tas en gång per dag, och är normalt inte förknippad med de svåra biverkningar som ofta åtföljer traditionella cellgiftsbehandlingar vid icke småcellig lungcancer. De flesta patienter får vissa biverkningar, t ex utslag eller diarré, men dessa är vanligen milda och tolereras väl. Interstitiell lungsjukdom (ILD) är en känd komplikation vid lungcancer och har observerats hos omkring 1 procent av de patienter som behandlats med Iressa™.

Godkännandet i USA avspeglar behovet av nya behandlingsalternativ för icke småcellig lungcancer – en komplicerad sjukdom med besvärliga symtom, som har en förödande effekt på patienterna och deras anhöriga. Lungcancer är den cancerform som orsakar flest dödsfall i världen – fler än bröst-, prostata- och tarmcancer sammantaget. Icke småcellig lungcancer är den vanligaste formen av lungcancer och svarar för omkring 80 procent av fallen. Under år 2000 diagnostiserades omkring 1,2 miljoner nya fall av lungcancer runt om i världen, och över 1 miljon människor dog i denna sjukdom. I USA kommer lungcancer under 2003 att orsaka omkring 157 000 dödsfall. Den totala marknaden för läkemedel mot icke

5 maj 2003

småcellig lungcancer i USA beräknas vara värd över 1 miljard USD, och beräknas växa till 4,5 miljarder fram till år 2011.

FDA:s procedur för påskyndat godkännande (sub-part H approval) är avsedd för nya läkemedel mot livshotande sjukdomar, som kan ge meningsfulla fördelar jämfört med befintliga läkemedel, eller som i detta fall, när inga godkända läkemedel finns. Som en del av denna process har AstraZeneca kommit överens med FDA om att genomföra kliniska studier i fas IV, som ytterligare ska styrka de kliniska fördelarna med Iressa™ och därmed utgöra underlag för ett fullständigt godkännande från FDA.

Iressa™ godkändes i Japan i juli 2002 för behandling av inoperabel eller återkommande icke småcellig lungcancer och försäljningen har sedan introduktionen uppgått till 86 MUSD. Den 1 maj 2003 meddelades att Iressa™ även godkänts i Australien. Registreringsansökan inom EU inlämnades i februari 2003. Vidare har registreringsansökningar inlämnats i 12 andra länder, och granskningsprocessen för flera av dessa närmar sig slutfasen. Ytterligare registreringsansökningar planeras att inlämnas inom kort. Kliniska studier i fas II pågår gällande behandling av andra solida tumörformer, exempelvis vid cancer i tjock-/ändtarm, bröstcancer, cancer i huvud/hals samt prostatacancer.

Iressa™ är ett varumärke som tillhör AstraZeneca-koncernen.

För en kopia av produktbeskrivningen för Iressa™ i USA, se www.astrazeneca.com

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
Jonathan Hunt, +44 (0) 207 304 5087
Mina Blair Robinson, +44 (0) 207 304 5084

- För ytterligare information om receptorn för epidermal tillväxtfaktor och dess potentiella roll vid behandling av cancer hänvisas till www.EGFR-INFO.com
- För ytterligare information om IRESSA™ och lungcancer hänvisas till www.iressa.com
- För ytterligare pressmeddelanden om Iressa och information om andra cancerläkemedel från AstraZeneca hänvisas till www.cancerpressooffice.com och www.astrazenecapressooffice.com