

21 maj 2003

NYA RESULTAT VISAR ATT SEROQUEL® ÄR ETT EFFEKTIVT, VÄL TOLERERAT OCH SNABBVERKANDE LÄKEMEDEL FÖR BEHANDLING AV MANI VID BIPOLÄRT SYNDROM

AstraZeneca presenterade idag nya resultat som visar att Seroquel® (quetiapin) är ett effektivt, väl tolererat och snabbverkande alternativ som monoterapi vid behandling av maniska tillstånd vid bipolärt syndrom (manodepressiv sjukdom). Resultaten presenterades vid det 156e årliga mötet med American Psychiatric Association (APA) i San Francisco.

"Resultaten som presenteras idag bekräftar vad som framkommit vid tidigare kliniska studier, nämligen att Seroquel kan lindra sjukdomssymptomen utan de besvärliga biverkningar som ibland förknippas med andra behandlingsalternativ. Seroquel® blir därmed ett idealiskt förstahandsalternativ vid behandling av bipolärt syndrom, där patientens följsamhet till ordinationen har central betydelse", kommenterar Bill Bastain, Vice President och chef för terapiområdet CNS vid AstraZeneca. "Seroquel® växer snabbast av de ledande atypiska antipsykotiska läkemedlen på marknaden, och efterhand som vi lär oss mer om hur det kan hjälpa andra patientkategorier, exempelvis patienter med bipolärt syndrom, är vi övertygade om att produkten kommer att fortsätta växa och utgöra ett värdefullt tillskott i AstraZenecas produktportfölj."

En analys av de sammanställda resultaten från två 12-veckorsstudier, där Seroquel® som monoterapi jämfördes med placebo, visade att Seroquel® efter tre veckor gav signifikant större förbättringar än placebo (-13,58 respektive -7,76, $p < 0,0001$) av det totala YMRS-värdet (Young Mania Rating Scale). Patienterna som behandlades med Seroquel® uppnådde en statistiskt signifikant förbättring av YMRS-värdet redan på dag fyra ($p = 0,021$) och vid varje efterföljande mätning fram till dag 84 ($p < 0,001$). Seroquel® tolererades också väl av patienterna i studierna.

Resultaten stödjer en tidigare studie, som visade att Seroquel® tillsammans med ett stämningsstabiliserande medel (litium eller divalproex), vid behandling av mani vid bipolärt syndrom, hade signifikant större effekt än vad man såg vid behandling med enbart stämningsstabiliserande medel. AstraZeneca har tidigare meddelat att registreringsansökan inlämnats till amerikanska FDA i januari 2003 och till de 14 medlemsstater i EU som deltar i proceduren för ömsesidigt godkännande i februari 2003, för användning av Seroquel® vid behandling av maniska skov vid bipolärt syndrom.

Denna nya indikation förväntas utöka marknaden för Seroquel®, som för närvarande är godkänt för behandling av schizofreni hos vuxna. Enbart marknaden för behandling av manodepressiv sjukdom beräknas uppgå till flera miljarder dollar. Sjukdomen drabbar omkring 3-4 procent av alla vuxna och bedöms vara den näst vanligaste allvarliga neuropsykiatriska sjukdomen i världen. Hittills har över 4 miljoner människor

21 maj 2003

behandlats med Seroquel® runt om i världen. Försäljningen av Seroquel® uppgick 2002 till 1.145 miljoner USD, vilket motsvarar en ökning med 67 procent från föregående år.

Ett problem vid behandlingen av manodepressiv sjukdom är att få patienterna att följa ordinationen. Detta beror ofta på de besvärliga biverkningar vissa läkemedel orsakar. Över hälften av alla patienter som lider av sjukdomen upphör under perioder i livet med sin medicinering, vilket medför stor risk för återfall och ökad risk för självmord.

AstraZenecas forskning inom neurovetenskap är inriktad på att ta fram läkemedel med potential att förbättra människors livskvalitet. AstraZeneca marknadsför redan Seroquel®, ett av de snabbast växande antipsykotiska medlen med bevisad effekt och mycket god tolererbarhet; samt Zomig®, som är ledande på triptanmarknaden vid behandling av migrän. Forskningsportföljen inom neurovetenskap omfattar även nya behandlingssätt vid depression och ångest, överaktiv blåsa, demens och stroke samt smärtlindring och anestesi.

Seroquel® är ett varumärke som tillhör AstraZeneca.

Media Enquiries:

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

Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034

Jim Minnick, +1 302 886 5135

Investor Relations:

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

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

Jonathan Hunt, +44 (0) 207 304 5087

Bakgrund

- YMRS (Young Mania Rating Scale) är ett analysformulär med 11 punkter som används för att bedöma intensiteten vid ett maniskt tillstånd.
- De båda 12-veckorsstudierna var dubbelblinda, randomiserade och placebo-kontrollerade, med deltagande av 400 patienter. Studierna var upplagda för att möjliggöra bedömning av effekten och säkerheten med Seroquel® som monoterapi jämfört med placebo, vid behandling av mani hos vuxna med bipolärt syndrom. Sammanlagt 604 patienter i ett maniskt skov fick antingen Seroquel® (upp till 800 mg/dag), placebo, litium eller haloperidol. Flertalet av de patienter som svarade på Seroquel® låg i doseringsintervallet 400-800 mg/dag och medeldosen var ca 600 mg/dag.