

21 maj 2003

NYA RESULTAT VISAR ATT NEXIUM® LINDRAR BESVÄR FRÅN ÖVRE MAG/TARMKANALEN ORSAKADE AV NSAID-PREPARAT HOS PATIENTER UTAN MAGSÅR

AstraZeneca meddelade idag att nya resultat visar att Nexium® (esomeprazol) är den första protonpumpshämmaren med bevisad signifikant lindrande effekt mot besvär från övre delen av mag/tarmkanalen, orsakade av icke steroidbaserade antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat), hos patienter utan magsår. Resultaten presenterades i Orlando, Florida, vid den årliga kongressen Digestive Diseases Week (DDW).

"Nexium® ger bättre syrakontroll än andra protonpumpshämmare och har överlägsen klinisk effekt, som sedan introduktionen 2000 givit miljontals patienter läkning och symptomlindring vid magsyrarelaterade sjukdomar. Dagens resultat visar tydligt att Nexium® också kan innebära kliniska fördelar för denna nya patientkategori", kommenterar Ola Rönn, Vice President och chef för terapiområdet mage/tarm, AstraZeneca. "Resultaten är mycket viktiga för alla patienter som använder NSAID-preparat, då färsk forskning visar att dessa patienter löper ökad risk att utveckla skador på slemhinnan i övre delen av mag/tarmkanalen – vilka i sin tur kan leda till allvarliga medicinska komplikationer, som blödningar eller perforation, om de inte behandlas."

Resultat från två olika studier visar att Nexium® 20 mg och 40 mg jämfört med placebo ger signifikant lindring av symptom från övre delen av mag/tarmkanalen vid användning av NSAID-preparat, mätt som förändring av medelvärdet på symptomskalan* (40 mg: $p=0,0003$ respektive $p=0,0002$; 20 mg: $p<0,0001$ respektive $p<0,0001$). Båda doserna av Nexium® gav också signifikant snabbare lindring av symptomen. Ingen skillnad noterades mellan placebo och Nexium® i fråga om förekomsten av biverkningar. Resultaten visade också att behandling med Nexium® förbättrade livskvaliteten hos de patienter som hade besvär från övre delen av mag/tarmkanalen – efter långvarig NSAID-behandling – vid socialt umgänge, valet av mat/dryck och sömnproblem.

I april 2003 ansökte AstraZeneca hos registreringsmyndigheterna i USA och inom EU om en utökning av indikationen för Nexium® vid behandling av symptom från övre delen av mag/tarmkanalen hos patienter som använder NSAID-preparat. Registreringsansökningarna grundades på de resultat som presenterades på DDW idag. Den aktuella indikationen är den första av fyra som AstraZeneca studerar för Nexium®, inom programmet för behandling av symptom relaterade till NSAID-preparat.

De nya indikationerna är viktiga delar av produktutvecklingsprogrammet för Nexium®. Uppskattningsvis omkring 30 miljoner människor världen över använder NSAID-preparat dagligen, vilket svarar för 20-25 procent av alla rapporterade läkemedelsbiverkningar i Storbritannien och USA.

21 maj 2003

En annan nyckelstudie som presenteras vid DDW den här veckan, bekräftar att Nexium® är det effektivaste medlet mot magsyrautsöndring jämfört med alla andra protonpumpshämmare, inklusive omeprazol, lansoprazol, pantoprazol och rabeprazol.

Under 2002 uppgick försäljningen av Nexium® till 1.978 miljoner USD.

Kontaktpersoner media:

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

Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034

Åsa Pehrsson, Global PR Manager GI, AstraZeneca, +46 (0) 31 706 55 20

Investor Relations:

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

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

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

Bakgrund:

- * Vid analysen av effekt var den primära parameter som studerades den genomsnittliga förändringen i fråga om symptom från övre delen av mag/tarmkanalen. En skillnad på 0,5 skaldelar mellan aktivt läkemedel respektive placebo ansågs kliniskt signifikant. Symptomlindring definierades som en 7-dagarsperiod med noteringen "ingen" eller minimal i dagboken, för personer som under 7-dagarsperioden närmast före behandlingen noterat "milda" besvär under 1 eller 2 dagar.
- Alla patienter som medverkade i de båda kliniska studierna var negativa med avseende på *H. pylori*, efter serologisk analys, och hade varken gastroduodenala sår eller erosiv esofagit, enligt endoskopisk undersökning. 608 respektive 556 patienter fick esomeprazol 40 mg, 20 mg eller placebo peroralt, en gång per dag under 4 veckor.
- NSAID-preparat används i stor omfattning för att lindra smärta och inflammationer vid olika sjukdomar, exempelvis artros och reumatism. NSAID-preparaten är förknippade med biverkningar från mag/tarmkanalen, exempelvis sår i magsäck och tolvfingertarm och andra symptom från övre delen av mag/tarmkanalen.
- Av de patienter som använder acetylsalicylsyra eller andra traditionella NSAID-preparat vid exempelvis ledvärk, drabbas mer än en på fem (21 procent) av erosiv esofagit. Man beräknar att upp till 40 procent av alla patienter som använder NSAID-preparat får symptom från övre delen av mag/tarmkanalen, och den årliga sjukvårdkostnaden i samband med behandling av dessa symptom uppgår till minst två miljarder USD.
- Mer information om Nexium® finns på vår interaktiva webbplats:
www.astrazenecapressoffice.com