

13 oktober 2003

ASTRAZENECA FÅR EUROPEISKT GODKÄNNANDE FÖR ANVÄNDNING AV SEROQUEL[®] VID MANODEPRESSIV SJUKDOM

AstraZeneca meddelade idag att godkännande erhållits för Seroquel (quetiapin) vid behandling av maniska skov vid bipolärt syndrom (manodepressiv sjukdom). Godkännandet innebär en utökning av användningsområdet inom de 14 medlemsländer i EU som deltar i proceduren för ömsesidigt godkännande. Registreringsansökan för denna indikation granskas för närvarande av FDA i USA och registreringsmyndigheterna i Storbritannien.

"Vi bedömer att Seroquel är ett mycket värdefullt läkemedel som har hjälpt många patienter med schizofreni – och vi kommer att fortsätta att utveckla produkten. Indikationen bipolärt syndrom innebär en viktig del av livscykelutvecklingen för Seroquel," kommenterade Geoff Birkett, Vice President, Global Marketing Neuroscience, AstraZeneca. "Vi ser att den kliniska profilen för Seroquel vid bipolär mani är idealisk för denna nya patientgrupp, som ställer höga krav på sin behandling och behöver god effekt i kombination med hög tolererbarhet. Vi har stora förväntningar när vi introducerar Seroquel på denna konkurrensutsatta marknad, och vårt mål är att höja behandlingsstandarden på området."

2002 uppgick den globala försäljningen av Seroquel till 1,14 miljarder USD, vilket är en ökning med 67 procent.

Bipolärt syndrom är en allvarlig psykisk sjukdom som drabbar 3- 4 procent av den vuxna befolkningen, och är den sjätte i storleksordning av sjukdomar som orsakar invaliditet i världen. Över hälften av alla patienter som lider av bipolärt syndrom slutar ta sin medicin vid något tillfälle under sjukdomstiden, vilket medför stor risk för återfall och ökad risk för självmord. Denna brist på följsamhet till ordinationen är starkt associerat till biverkningar av läkemedlen, vilket innebär att en framgångsrik behandling förutsätter ett läkemedel som både har god effekt och tolereras väl.

De registreringsmyndigheter som medverkar i proceduren för ömsesidigt godkännande inom EU har granskat resultat från ett brett program med kliniska studier i samband med bipolärt syndrom, som AstraZeneca genomfört med deltagande av närmare 1000 patienter i 28 länder. Dessa studier har givit entydiga resultat, som bekräftar att Seroquel är ett mycket bra förstahandsval vid behandling av maniska skov vid bipolärt syndrom.

Godkännanden i vart och ett av de 14 länder som ingår i proceduren för ömsesidigt godkännande kommer att erhållas när proceduren slutförts. Seroquel är redan godkänt för behandling av bipolär mani i Mexiko och Nya Zeeland.

Två kliniska studier, där effekten av behandling med enbart Seroquel vid bipolär mani studerades, presenterades i maj i år vid International Conference on Bipolar Disorder (ICBD),

13 oktober 2003

i Pittsburgh, USA. Dessa resultat bekräftar att Seroquel som monoterapi är lika effektivt som dagens standardbehandling vid bipolärt mani, och har bättre tolererbarhet. Resultat från en annan studie där Seroquel användes som komplettering till läkemedel för stabilisering av humörsvängningar vid behandling av bipolär sjukdom presenterades i september 2002 inför 3rd European Stanley Foundation Conference on Bipolar Disorder, i Freiburg, Tyskland. Enligt dessa resultat har Seroquel klart större effekt än enbart de humörstabiliserande läkemedlen vid behandling av bipolär mani.

Inom terapiområdet Neuroscience är AstraZeneca inriktat på att ta fram läkemedel som har potential att förbättra människors livskvalitet. AstraZeneca marknadsför redan flera produkter på detta område, inklusive Seroquel, en av de snabbast växande produkterna inom psykosområdet, med bevisad effekt och mycket god tolererbarhet, samt ZomigTM, ett effektivt medel mot migrän, ledande på triptanmarknaden. I AstraZenecas forskningsportfölj finns också nya produkter under utveckling för behandling av depression och ångest, överaktiv urinblåsa, demens och stroke, smärtlindring och bedövning. Mer information återfinns på www.astrazenecapressoffice.com.

Bakgrund

I proceduren för ömsesidigt godkännande deltar Belgien, Danmark, Finland, Grekland, Irland, Island, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike.

Bipolärt syndrom, även kallat manodepressiv sjukdom, är en allvarlig biologisk störning som drabbar ca 3-4 procent av den vuxna befolkningen. Efterhand som fler patienter får korrekt diagnos kommer denna siffra att stiga. Sjukdomen är kronisk, och omkring 90 procent av patienterna har flera skov under en längre tidsperiod. Medelvärde är nio sjukdomsskov under en livstid. Bipolär sjukdom kännetecknas av återkommande cykler av depressiva och maniska tillstånd, ibland med psykotiska inslag. Självmordsrisken är hög, och omkring 15-20 procent av alla personer med obehandlad eller otillräckligt behandlad bipolär sjukdom försöker ta sitt liv.

Seroquel är ett varumärke som tillhör AstraZeneca-koncernen

Kontaktpersoner media:

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

Steve Brown, +44 (0) 207 304 5033

Chris Major, +44 (0) 207 304 5028

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