

3 december 2003

ARIMIDEX™ UTMANAR TAMOXIFEN SOM FÖRSTAHANDSVAL VID TILLÄGGSBEHANDLING AV BRÖSTCANCER I TIDIGT STADIUM HOS KVINNOR SOM PASSERAT KLIMAKTERIET

Nya resultat som presenterades idag vid San Antonio Breast Cancer Symposium i USA ifrågasätter den roll tamoxifen har som förstahandsval vid tilläggsbehandling (adjuvant behandling) av hormonkänslig bröstcancer i tidigt stadium hos kvinnor som passerat klimakteriet. Resultaten från studien ITA (Intergruppo Tamoxifen Anastrozole) indikerar att patienter som efter två till tre års adjuvant behandling byter läkemedel, från tamoxifen till Arimidex™, löper mindre risk för återfall i sjukdomen, än de som fullföljer en femårig behandling med tamoxifen. De patienter som går över till Arimidex™ har också signifikant färre allvarliga biverkningar än de som fortsätter med tamoxifen.

Resultaten från ITA-studien förstärker utfallet från den banbrytande studien ATAC (Arimidex™ Tamoxifen Alone or in Combination), som visade att Arimidex™ är effektivare och har en generellt sett bättre toleransprofil än tamoxifen vid behandling av kvinnor som passerat klimakteriet och har nydiagnostiserad bröstcancer i tidigt stadium. De nya resultaten kan vara till hjälp för läkarna vid valet av lämpligaste behandlingsalternativ för kvinnor som redan får tamoxifen, för att avgöra om det är gynnsammast för patienten att byta till behandling med Arimidex™ innan tamoxifenbehandlingen fullföljts.

Arimidex™ är den mest använda aromatashämmaren i världen med en försäljningsökning under de första nio månaderna 2003 på 56 procent till 372 miljoner USD. Arimidex™ är världens mest sålda aromatashämmare och marknadsledande på nio av de viktigaste marknaderna bl a USA, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Sverige, Kanada och Nederländerna. Marknaden för behandling av bröstcancer i tidigt stadium beräknas uppgå till omkring 2 miljarder USD.

Dr Francesco Boccardo, vid University and National Cancer Research Institute i Genua, Italien, och huvudansvarig för ITA-studien, kommenterar: "Tilläggsbehandling under fem år med tamoxifen som förstahandsval har ifrågasatts ända sedan resultaten från ATAC-studien presenterades första gången. Resultaten från ITA-studien indikerar nu att även om en kvinna inlett tilläggsbehandling med tamoxifen, kan flera av fördelarna med anastrozol fortfarande uppnås med ett byte till anastrozol efter två till tre års behandling med tamoxifen."

3 december 2003

Professor Jeffrey Tobias vid University College Medical School och University College Hospitals, tillägger: "Resultaten från ATAC ändrade utan tvekan synen på behandling av bröstcancer i tidigt stadium, genom att visa på de fördelar i effekt och toleransprofil som anastrozol har jämfört med tamoxifen vid behandling av nydiagnostiserade kvinnor som passerat klimakteriet. Frågan kvarstod dock hur man skall ställa sig om patienten redan inlett behandling med tamoxifen. Vi vet att när bröstcancer återkommer sker det oftast inom fem år efter första diagnos. Det är därför extremt viktigt att den inledande behandlingen blir den rätta. Resultaten från ITA är uppmuntrande för att de indikerar att kvinnor som inlett behandling med tamoxifen innan resultaten från ATAC var kända, ändå kan gynnas av byte till anastrozol för den återstående behandlingstiden."

De fördelar som uppnås med Arimidex[™] under denna första femårsperiod, för nydiagnostiserade patienter eller patienter som behandlats med tamoxifen i flera år, har stor betydelse för både läkarna och patienterna. Tolerabilitet är också en viktig faktor vid tilläggsbehandling, eftersom denna normalt pågår under lång tid. Den generellt sett bättre toleransprofilen hos Arimidex[™] jämfört med tamoxifen, särskilt färre fall av vissa allvarliga biverkningar som livmodercancer, blodproppar och stroke, är ytterligare en fördel med Arimidex[™].

Det finns fortfarande ett stort antal kvinnor som ordinerats tamoxifen innan resultaten från ATAC-studien visade att Arimidex[™] kan vara ett bättre alternativ. Resultaten från ITA-studien bör därför ses som goda nyheter för dessa kvinnor, som kan känna oro för biverkningar eller bristande effekt hos den "äldre" behandlingen. Hittills har det inte funnits resultat som indikerar att dessa kvinnor skulle vara hjälpta av att byta läkemedel halvvägs genom den femåriga behandlingen med tamoxifen. Det är viktigt att notera att resultaten från ITA indikerar att just detta kan vara fallet.

Anastrozol – som marknadsförs under varumärket Arimidex[™] – är godkänt runt om i världen för behandling av framskriden bröstcancer hos kvinnor som passerat klimakteriet. Arimidex[™] är redan godkänt i 25 länder (bl a USA, Storbritannien, Tyskland, Italien och Spanien) som tilläggsbehandling av hormonkänslig bröstcancer i tidigt stadium hos kvinnor som passerat klimakteriet. Anastrozol används nu i stor omfattning vid behandling av både tidig och framskriden bröstcancer hos kvinnor som passerat klimakteriet och har hormonkänsliga tumörer.

Arimidex 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
Edel McCaffrey, +44 (0) 207 304 5034

Investor Relations:

Staffan Ternby, 08-553 261 07 / 070-557 43 00
Mina Blair-Robinson, +44 207 304 5084
Jonathan Hunt, +44 207 304 5087

Forts...

3 december 2003

Bakgrund:

- Efter en operation där brösttumören avlägsnas får kvinnan normalt hormonbehandling under fem år för att förhindra att cancer återkommer. Denna behandling kallas "adjuvant". När tamoxifen introducerades revolutionerades behandlingen av bröstcancer. Dessvärre förekommer vid behandling med tamoxifen flera allvarliga och ibland livshotande biverkningar, exempelvis livmodercancer, djupa ventromboser och stroke.
- Anastrozol är en kraftfull och mycket selektiv oral aromatashämmare som inte är steroidbaserad. Den används vid hormonell behandling av bröstcancer hos kvinnor som passerat klimakteriet.
- Tamoxifen är ett anti-östrogenermedel som främst verkar genom att förhindra att östrogen binds till sina receptorer vid cancertumörerna. Tamoxifen har en viss östrogenverkan, vilket kan ligga bakom de skillnader som noterats i fråga om biverkningar i förhållande till anastrozol.
- Anastrozol fungerar på annat sätt än tamoxifen, genom att blockera produktionen av östrogen i syntesvägen för enzymet aromatas, som är den främsta källan till östrogen hos kvinnor som passerat klimakteriet, vilkas äggstockar inte längre är aktiva.
- Dagens behandlingsmetoder för hormonkänslig bröstcancer i tidigt stadium (ingen spridning utanför bröstet) hos kvinnor som passerat klimakteriet omfattar vanligen en inledande operation för att avlägsna tumören, ofta följt av behandling med cellgifter och/eller strålning. Därefter får kvinnorna ofta hormonella läkemedel – exempelvis tamoxifen eller anastrozol – under ca fem års tid, för att minska risken för att cancer ska återkomma ("adjuvant behandling").
- AstraZeneca arbetar vidare med avancerad och innovativ forskning på cancerområdet, en forskning som lett fram till flera viktiga cancerläkemedel; Arimidex (anastrozol), Casodex (bicalutamid), Faslodex (fulvestrant), Nolvadex (tamoxifen), Tomudex (raltitrexed) och Zoladex (goserelin), samt ett antal framtida produkter med specifik verkan exempelvis mot bildning av dottercylindrar och mot nybildning av blodkärl till tumören. AstraZeneca utnyttjar också effektiv teknologi för rationell syntes av läkemedelsmolekyler för att utveckla nya substanser som kan ge fördelar jämfört med dagens cytostatika- och hormonella behandling. Inom AstraZenecas forsknings- och utvecklingsverksamhet bedrivs för närvarande över 20 projekt på cancerområdet.