PRESSRELEASE

Den første målsøgende strålebehandling mod lymfekirtelcancer godkendt

Stockholm, 26. januar 2004

Den europæiske lægemiddelmyndighed EMEA og EU-kommissionen har netop godkendt Schering AG's radioimmunterapi Zevalin (ibritumomab tiuxetan) til markedsføring. Schering AG fik den europæiske godkendelse af Zevalin til behandling af voksne patienter med CD20-positiv, follikulær B-celle non-Hodgkin-lymfom (NHL), som er resistent over for eller har givet tilbagefald efter behandling med rituximab. NHL er en type ondartet sygdom, som optræder i lymfesystemet, og den er nummer fem på listen over de mest almindelige cancertyper efter bryst-, prostata-, lunge-, og tyktarmscancer. Schering planlægger at lancere lægemidlet i Danmark inden for de nærmeste måneder.

Først i sin klasse

”Zevalin er en unik radioimmunterapi, som er den første i sin klasse. Lægemidlet kombinerer et målsøgende monoklonalt antistof (anti-CD20) med en celledræbende betastråling fra isotopen yttrium-90 (Ytracis®) – for effektivt at udrydde lymfomceller. Radioimmunterapi med Zevalin har vist sig at være effektivt hos patienter med resistens over for anden antistofbehandling, og tilbyder dermed en ny mulighed for at forbedre disse patienters liv,” udtaler dr. Joachim-Friedrich Kapp, chefen for Specialized Therapeutics i Schering-koncernen.

I en sammenlignende undersøgelse med rituximab viste radioimmunterapien Zevalin en signifikant overlegen generel svarfrekvens.

Ved komplet behandlingsreaktion giver Zevalin varige effekt hos patienter med tilbagefald eller resistens ved B-celle NHL baseret på langtidsopfølgning på tre vigtige forsøg med patienter, som har reageret på behandling. Medianlængden på et komplet svar lå på henved to år. Visse patienter har fortsat med at reagere på behandlingen i helt op til 6 år.

Enkel behandling med minimal stråling

Behandlingen med Zevalin er nem at håndtere og kræver kun to patientbesøg – og patienten kan gå hjem samme dag. Målrettet radioimmunterapi muliggør en maksimal ødelæggelse af lymfomceller samtidigt med, at patientens totale eksponering for stråling minimeres. Takket være lymfomcellernes følsomhed over for stråling og anvendelsen af yttrium-90 som egnet isotop ved strålebehandling ødelægges også de indre dele af maligne celleansamlinger via en såkaldt krydsildseffekt af behandlingen.

For yderligere information kontakt:

- Lisa Emilsson, informationschef Schering Nordiska AB, tlf. +46 8-728 42 49 eller 070-635 72 20. E-mail: lisa.emilsson@schering.de
- Mats Linderholm, medical adviser Schering Nordiska AB, tlf. +46 08-728 42 28. E-mail: mats.linderholm@schering.de
- Mad Hansen, overlæge, dr. med. Hæmatologisk Klinik, Rigshospitalet København. Tlf 35 45 35 45. E-mail: mth@rh.dk

Yderligere information

Schering AG, Tyskland, har en førende stilling inden for hæmatologisk onkologi med produkterne Fludara®, en standardbehandling for patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (KLL), og MabCampath® for KLL-patienter, hvis behandling med Fludara® ikke har haft tilsigtet effekt. Schering AG er indehaver af globale markedsførings- og distributionsrettigheder til Zevalin® ud over i USA, hvor Biogen Idec bevarer markedsføringsrettighederne. Ytracis® – en yttrium-90-isotop – markedsføres ligeledes af Schering AG.

Om kliniske forsøg med Zevalin

Forsøg med Zevalin® bekræfter de høje svarfrekvenser og vedvarende reaktioner hos patienter med tilbagefald eller resistens ved follikulært eller transformeret B-celle non-Hodgkin-lymfom.

- I et fase II-forsøg, som vurderede patienter med follikulær NHL, som ikke reagerede på eller som reagerede utilstrækkeligt på behandlinger med rituximab, gav behandling med Zevalin® anledning til reaktion hos 74 % af patienterne (i overensstemmelse med International Workshop respons-kriterier (IWRC)).
- Et randomiseret og kontrolleret klinisk fase III-forsøg med 143 patienter blev gennemført for at sammenligne radioimmunterapien Zevalin® med rituximab som eneste middel hos patienter med follikulær eller transformeret NHL af lav grad. Fordefineret primært effektmål/-endpoint i forsøget var en generel svarfrekvens på behandling (et standardmål for tumorers tilbagegang). 30 % af patienterne med Zevalin® fik en komplet reaktion, hvilket indebærer, at samtlige sygdomstegn forsvandt sammenlignet med 16 % for rituximab (p=0.04). Den generelle svarfrekvens i gruppen af patienter, som fik Zevalin® ,var signifikant højere end for rituximab-gruppen (80 % for Zevalin® mod 56 % for rituximab, p=0.002).
- Behandling med Zevalin® fremkalder varige og komplette svar hos patienter med tilbagefald eller resistens ved B-celle NHL hvilket ses ved langtidsopfølgning på patienter, som har reageret på behandling under tre vigtige kliniske forsøg. Medianlængden på et fuldstændigt svar lå på henved to år. Visse patienter har fortsat med at reagere på behandlingen i helt op til 6 år.

Schering AG, Tyskland, undersøger netop nu anvendelsen af Zevalin® til behandling af aggressiv NHL (dvs. diffus storcellet B-cellelymfom) og som konsolideringsterapi ved follikulær NHL under tidlige sygdomsstadier.

Kontakter hos virksomhedens informationsafdeling: Lisa Emilsson, informationschef Schering Nordiska AB, tlf. +46 8-728 42 49 . E-mail lisa.emilsson@schering.de

Yderligere information findes under: www.schering.de