

PRESSERELEASE

## **Den første målsøkende strålebehandlingen mot lymfekjertelkreft er godkjent**

Stockholm, 26. januar 2004

**Den europeiske legemiddelmyndigheten EMEA og EU-kommisjonen har i disse dager godkjent Schering AGs radioimmunterapi Zevalin (ibritumomab tiuxetan) for markedsføring. Schering fikk den europeiske godkjennelsen av Zevalin for behandling av voksne pasienter med CD20-positivt, follikulært B-celle non-Hodgkin-lymfom (NHL) som er resistente mot, eller har fått tilbakefall etter behandling med rituximab. NHL er en type av ondartet sykdom som opptrer i lymfesystemet, og er den femte vanligste krefttypen etter bryst-, prostata-, lung-, og tykktarmskreft. Schering planlegger å lansere legemiddelet i Norge i løpet av de nærmeste månedene.**

### **Uten sidestykke på markedet**

"Zevalin er en unik radioimmunterapi som er uten sidestykke på markedet. Legemiddelet kombinerer en målsøkende monoklonal antikropp (anti-CD20) med en celledependende betastråling fra isotopen yttrium-90 (Ytracis®) – for effektiv ødeleggelse av lymfomceller. Radioimmunterapi med Zevalin har vist seg være effektiv hos pasienter med resistens mot annen antikroppbehandling, og tilbyr dermed en ny mulighet for å øke livskvaliteten til disse pasientene," sier dr. Joachim-Friedrich Kapp, sjef for Specialized Therapeutics innen Schering-konsernet.

I en sammenlignende studie med rituximab viste radioimmunterapien Zevalin en betydelig overlegen generell responsfrekvens.

Ved fullstendig behandlingsrespons gir Zevalin varig effekt hos pasienter med tilbakefall eller resistens ved B-celle-NHL. Resultatet er basert på langtidsoppfølging av pasienter som responderte på behandling ved tre viktige kliniske undersøkelser. Medianlengden på en fullstendig respons lå på nærmere to år. Enkelte pasienter har fortsatt å respondere på behandlingen i så lang tid som 6 år.

### **Enkel behandling med minimal stråling**

Behandlingen med Zevalin er letthåndterlig og krever bare to pasientbesøk – og pasienten kan reise hjem samme dag. Rettet radioimmunterapi gir maksimal ødeleggelse av lymfomceller, samtidig som pasientens totale eksponering for stråling reduseres til et minimum. Takket være lymfomcellenes følsomhet for stråling, og bruken av yttrium-90 som egnet isotop for strålebehandling, kan også de indre delene av ondartede cellansamlinger ødelegges fordi behandlingen gir en såkalt "kryssildeffekt".

### **For ytterligere informasjon kontakt:**

- Lisa Emilsson, informasjonssjef Schering Nordiska AB, tlf. +46 (0)8-728 42 49 alt. +46 (0)70-635 72 20. E-post: lisa.emilsson@schering.de
- Mats Linderholm, medical adviser Schering Nordiska AB, tlf. +46 (0)8-728 42 28. E-post: mats.linderholm@schering.de
- Arne Kolstad: Avd for Medikamentell Terapi, Det Norske Radiumhospital Montebello, 0310 Oslo. Tlf +47 22934000 calling 15 3913.

### **Tilleggsinformasjon**

Schering AG, Tyskland, har en ledende stilling innen hematologisk onkologi med produktene Fludara®, en standardbehandling for pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), og MabCampath® for KLL-pasienter som er behandlet med Fludara® uten virkning. Schering AG innehar de globale markedsførings- og distribusjonsrettighetene for Zevalin®, foruten i USA der Biogen Idec beholder markedsføringsrettighetene. Ytracis® – en yttrium-90-isotop – blir også markedsført av Schering AG.

### **Om kliniske studier med Zevalin**

Studier med Zevalin® har bekreftet høye responsfrekvenser og varig respons hos pasienter med tilbakefall eller resistens ved follikulær eller transformert B-celle non-Hodgkin-lymfom:

- I en fase II-studie som evaluerte pasienter med follikulær NHL, som ikke responderte eller responderte utilstrekkelig på behandlinger med rituximab, gav behandling med Zevalin® opphav til respons hos 74 % av pasientene (ifølge International Workshop response criteria (IWRC)).
- En randomisert og kontrollert klinisk fase III-studie med 143 pasienter ble gjennomført for å sammenligne radioimmunterapien Zevalin® med kun rituximab, ved behandling av pasienter med lavgradig, follikulær eller transformert NHL. Forhåndsdefinert primært effektmål/-endpoint i studien var generell responsfrekvens på behandling (et standardmål på tumorers tilbakegang). 30 % av pasientene med Zevalin® fikk en fullstendig respons, noe som betyr at samtlige sykdomstegn forsvant, sammenlignet med 16 % for rituximab ( $p=0,04$ ). Den generelle responsfrekvensen i den pasientgruppen som fikk Zevalin® var betydelig høyere enn for rituximab-gruppen (80 % for Zevalin® mot 56 % for rituximab,  $p=0,002$ ).
- Behandling med Zevalin® fremkaller varig og fullstendig respons hos pasienter med tilbakefall eller resistens ved B-celle NHL, noe som kan ses i langtidsoppfølging av pasienter som har respondert på behandling ved tre viktige kliniske undersøkelser. Medianlengden på en fullstendig respons lå på nærmere to år. Enkelte pasienter har fortsatt å respondere på behandlingen i så lang tid som 6 år. Schering AG, Tyskland, undersøker nå bruken av Zevalin® for behandling av aggressiv NHL (dvs. diffus storcellet B-cellelymfom), og som konsolideringsterapi for follikulær NHL i tidlige sykdomsstadier.

Kontaktperson på bedriftens informasjonsavdeling: Lisa Emilsson, informasjonssjef Schering Nordiska AB, tlf. +46 (0)8-728 42 49. E-post: [lisa.emilsson@schering.de](mailto:lisa.emilsson@schering.de)

Ytterligere informasjon finnes på: [www.schering.de](http://www.schering.de)