

2. juni 2004

Ny behandling av benmargskreft øker levetiden

Det er langt mellom fremskrittene i behandlingen av benmargskreft. Nå har Statens legemiddelverk godkjent VELCADE[®], som angriper sykdommen på en helt ny måte. Behandlingen mer enn doubler forventet levetid hos de alvorlig syke pasientene. Midlet skal brukes hos pasienter som har gjennomgått minst to andre behandlingsformer uten ønsket resultat.

Om lag 260 personer rammes av benmargskreft (myelomatose) her i landet hvert år. Bare ca 30 prosent av pasientene lever lenger enn fem år med sykdommen. Myelomatose representerer bare én prosent av alle krefttilfeller, men står for to prosent av alle kreftdødsfall.

Disse alvorlig syke pasientene får nå et nytt tilbud, etter at europeiske og norske myndigheter har jobbet svært raskt for å godkjenne VELCADE.

VELCADE med virkestoffet *bortezomib* representerer en helt ny tilnærming i behandlingen av myelomatose. VELCADE er en proteasomhemmer. *Proteasomer* har til oppgave å regulere en rekke vekstfaktorer som spiller en viktig rolle i utviklingen av kreft. Ved å hemme proteasomer forstyrrer midlet produksjonen av kreftceller.

Myelomatose er en kronisk, dødelig lidelse. Det finnes ingen behandlingsform som kurerer sykdommen. Det gjelder også VELCADE. Målet er derfor å forlenge pasientens liv, lindre symptomer og styrke livskvaliteten.

Myelomatose

Myelomatose oppstår i plasmacellene i benmargen. Plasmaceller er en type hvite blodlegemer som har betydning for immunforsvaret og har som oppgave å danne antistoffer mot virus og bakterier. Når plasmaceller blir ondartede, kalles de myelomceller. Myelomcellene formerer seg i et stort antall og kan danne svulster i benmargen og i benvevet.

Myelomatose medfører at et stort antall unormale plasmaceller samler seg i benmargen. Disse unormale plasmacellene fortrenger de normale cellene, slik at produksjonen av viktige antistoffer blir forhindret. På den måten svekkes immunforsvaret, og det øker risikoen for infeksjoner.

Myelomcellene danner, og utskiller et protein som kalles M-komponent. Når man vurderer effekten av behandlingen som gis, måles mengden av M-komponent i blod og urin.

Behandlingseffekt

Dokumentasjon fra SUMMIT-studien, publisert i *New England Journal of Medicine* i 2003, danner basis for godkjenningen av VELCADE. Studien omfattet 202 pasienter som tidligere hadde vært gjennom minst to andre behandlingsopplegg og likevel var blitt dårligere. Vurderingen av effekten må ta som utgangspunkt at dette er dødelig syke pasienter.

Studien viste at 35 prosent oppnådde en respons på behandlingen, ved at nivået av M-komponent sank. Hos ti prosent var behandlingen så effektiv at M-komponent ikke lot seg spore i blod og urin. Resultatene tyder på at effekten holder seg over tid, ved at median tid for vedvarende respons var 12 måneder.

Median tid for overlevelse blant pasientene som deltok i studien var 17,5 måneder, mens forventet levetid hos pasienter av samme kategori uten behandling med VELCADE vil være seks til ni måneder.

Kvalme, tretthet, diaré, forstoppelse, oppkast, nedsatt antall blodplater og feber er vanlig rapporterte bivirkninger av behandlingen. I ulike studier som er gjennomført, har bivirkninger forårsaket at 17 prosent av pasientene har avbrutt behandlingen.

Godkjent bruksområde i Norge

Midlet er godkjent av Statens legemiddelverk med følgende indikasjonstekst:

VELCADE® er indisert for behandling av pasienter med myelomatose (Multippelt myelom) som tidligere har fått minst to andre behandlinger og hvor det fortsatt er påvist sykdomsprogresjon etter den siste.

VELCADE blir ordinært tilgjengelig fra 1. september. Inntil da er midlet tilgjengelig på registeringsfritak.

For ytterligere opplysninger, kontakt:

<i>Even Sundal</i>	Medisinsk sjef, Janssen-Cilag	Tel: 24 12 65 13 / 90 84 41 57
<i>Rolf Hustvedt</i>	Key Account Manager	Tel: 24 12 65 36 / 47 23 21 66

Professor Dr. med. *Finn Wisløff* ved Ullevål sykehus kan kontaktes for spørsmål om betydningen av midlet i behandlingen. Han treffes på telefon 22 11 80 80.