



PRESSEMELDING

Femar reduserer risiko for svulstspredning og død hos kvinner med brystkreft

Behandling med Femar reduserer risikoen betydelig hos brystkrefttrammede for tilbakefall med svulstspredning til andre deler av kroppen. Midlet reduserer også dødeligheten med 39 prosent blant pasienter som allerede hadde spredning til lymfeknutene da de fikk sin diagnose. Dette viser nye data fra en stor og uavhengig studie.

MA-17 studien undersøker effekten av Femar sammenlignet med placebo hos kvinner som har fått brystkreft etter overgangsalderen og som er behandlet med legemidlet tamoxifen i fem år etter operasjon. Helt ferske data fra den mye omtalte studien viser at Femar signifikant reduserer risikoen med 40 prosent for svulstspredning til andre deler av kroppen hos en stor gruppe kvinner med brystkreft.

Kvinner i studien der svulsten i brystet hadde spredd seg til lymfeknutene da de fikk sin kreftdiagnose, oppnådde en redusert risiko for å dø med 39 prosent.

Dataene har fremkommet etter to og et halvt års oppfølging av de i alt 5 200 kvinnene som deltok i studien. De ble presentert på årsmøtet i American Society of Clinical Oncology (ASCO) tirsdag kveld norsk tid.

En million kvinner

To av tre kvinner som er rammet av brystkreft etter overgangsalderen og er operert, får hormonmidlet tamoxifen for å hindre tilbakefall. Dette kalles adjuvant behandling. Denne behandlingen avsluttes etter fem år, fordi midlet da ikke lenger gir beskyttelse.

På verdensbasis tar ca en million kvinner tamoxifen, og disse har ikke hatt noe tilbud om videre behandling for å redusere risikoen for tilbakefall. For disse kvinnene kan en *utvidet adjuvant behandling* med Femar bli et alternativ.

Alene om å vise overlevelsesgevinst

Overlevelsesgevinsten ved bruk av Femar synes nå helt klar hos kvinner med kreft som har spredd seg til lymfeknutene på tidspunktet diagnosen ble stilt, sammenlignet med placebo. Av de i alt 5 200 deltagende kvinnene i MA-17, hadde ca halvparten slik spredning. Sammenlignet med placebogruppen, oppnådde de som fikk Femar en redusert dødelighet med 39 prosent.

Pasienter med spredning til lymfeknutene har en klart høyere risiko for ytterligere spredning og således en høyere risiko for å dø av sin sykdom. De nye resultatene fra MA-17 viser at Femar, brukt etter at pasientene har fått tamoxifen, øker sjansen til å overleve. Dette er den

første hormonelle behandlingen som kan vise en overlevelsesgevinst på denne gruppen pasienter.

MA-17

MA-17 er en internasjonal Fase III studie utført av the National Cancer Institute of Canada, Clinical Trials Group i samarbeid med en rekke uavhengige forskningsgrupper i Europa og USA. Den dobbelt blinde, randomiserte multisenterstudien er den første til å undersøke effekten av en aromatasehemmer hos kvinner som har avsluttet fem års behandling med tamoxifen.

Studien i dens blindete design ble stanset av etiske grunner sist høst. Interimdata viste at effekten av Femar var så god sammenlignet med placebo at det ville være uetisk å ikke tilby medlemmene i placebogruppen Femar. Beslutningen ble gjort av en etisk, uavhengig overvåkningskomite i samråd med forskerne. På det tidspunktet hadde Femar vist seg å redusere risikoen for tilbakefall med 42 prosent.

Studien ble publisert i online-utgaven av *New England Journal of Medicine* i oktober i fjor.

Femar

Femar er en aromatasehemmer som gis oralt en gang om dagen til behandling av kvinner med lokal eller metastaserende brystkreft der hormonreseptorstatus er positiv eller ukjent. I Norge er Femar med virkestoffet letrozol fra før godkjent av Statens legemiddelverk med følgende indikasjon: *"Primær behandling av hormonavhengig avansert brystkreft hos postmenopausale kvinner. Behandling av avansert brystkreft hos kvinner med naturlig eller kunstig induisert postmenopausal status med tilbakefall eller progresjon av sykdommen etter tidligere behandling med antiøstrogener. Effekt er ikke vist hos pasienter med negativ østrogen-reseptor status."*

På basis av resultatene fra MA-17 har Novartis søkt om markedsføringstillatelse på bruksområdet utvidet adjuvant behandling innen tidlig brystkreft hos pasienter som har passert klimakteriet og har gjennomført standard adjuvant behandling med tamoxifen etter operasjon og fortsatt er friske. Søknaden er levert USA, Canada, Sveits og EU. En godkjennelse i EU vil også gjøre godkjennelse i Norge aktuelt.

Bivirkninger og kontraindikasjoner

MA-17 viste at de hyppigst forekommende bivirkningene av utvidet adjuvant behandling med Femar var hetetokter, svette, ødemer, hyperkolesterolemi, hodepine, arthralgi, myalgi, tretthet og forstoppelse. Disse oppsto hos flere enn 10 prosent av pasientene i både gruppen som fikk Femar og kontrollgruppen som fikk placebo. Av disse var hetetokter, arthralgi og myalgi hyppigere i Femargruppen, mens vaginalblødninger var mer vanlig i gruppen som fikk placebo.

Femar er generelt godt tolerert, men er kontraindisert hos pasienter med en kjent oversensitivitet overfor virkestoffet letrozol.

For kommentarer og flere opplysninger, kontakt:

Medisinsk direktør Ole Tjomsland

Novartis Pharma

Tel. 924 25 566