

Ny effektiv behandling minskar risken att dö i hjärtsvikt**Atacand godkänt inom EU för behandling av kronisk hjärtsvikt**

Atacand®(candesartan cilexetil), ett blodtrycksänkande läkemedel från AstraZeneca har godkänts för behandling av kronisk hjärtsvikt efter att EUs procedur för ömsesidigt godkännande (MRP) framgångsrikt har avslutats.

Atacand är ett väl etablerat blodtryckssänkande läkemedel i kategorin AT₁-receptorblockerare. Läkemedlet har i ett flertal studier visats minska risken att dö i hjärtsvikt samt även minska behovet av sjukhusvård hos patienter med kronisk hjärtsvikt och nedsatt vänsterkammerfunktion.

Atacand är den första AT₁-receptorblockeraren som godkänts inom EU för behandling av patienter med kronisk hjärtsvikt med en så bred indikation. Godkännandet innebär att Atacand kan användas som ett effektivt tillägg till konventionell behandling hos patienter med kronisk hjärtsvikt som behandlas med ACE-hämmare och betablockerare. Atacand har även godkänts som ett behandlingsalternativ för de hjärtsviktpatienter som har utvecklat intolerans mot ACE-hämmare.

Dålig prognos trots behandling

Omkring tio miljoner människor i Europa lider av hjärtsvikt¹ – ett allvarligt tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar pumpa runt blodet tillräckligt effektivt för att tillgodose kroppens behov av syre. För att kompensera detta aktiveras det sympatiska nervsystemet och kärlaktiva hormoner frisätts, vilket ytterligare belastar det svaga hjärtat och försämrar dess funktion. Prognosen för den som har hjärtsvikt är dålig, trots tillgång på läkemedel som ACE-hämmare och betablockerare. Idag dör närmare hälften av alla som har hjärtsvikt inom fyra år efter diagnosen, och av dem som har svår kronisk hjärtsvikt dör hälften inom ett år.^{2,3}

Omfattande studier

Atacand har i en av de största hjärtsviktsstudierna någonsin – CHARM*-programmet – visat positiva behandlingsresultat hos patienter som lider av kronisk hjärtsvikt. CHARM visar att behandling med Atacand minskar risken att dö i hjärtsvikt (ökar överlevnaden) och ger minskat behov av sjukhusvård hos patienter med kronisk hjärtsvikt och nedsatt vänsterkammerfunktion, oavsett om dessa patienter tar en ACE-hämmare eller ej.⁴

- Det är glädjande att patienter som lider av kronisk hjärtsvikt nu kan få behandling med Atacand, samt att kunna erbjuda en ännu effektivare blodtrycksbehandling då högt blodtryck är en av de vanligaste orsakerna till kronisk hjärtsvikt. Resultaten från CHARM visar fördelar med Atacand för dessa patienter, något som inte setts med övriga AT₁-receptorblockerare. Atacand är det enda läkemedel i denna klass som

SVERIGE

2004-11-29

visat sig vara både vältolererat och effektivt hos både de patienter som inte tål ACE-hämmare och som kombinationsbehandling med ACE-hämmare och betablockerare, säger Gunnar Olsson, global chef, terapiområde hjärta-kärl, AstraZeneca.

Ansökan om godkännande för behandling med Atacand vid kronisk hjärtsvikt lämnades in till Europeiska läkemedelsmyndigheter av AstraZeneca i april 2004. I augusti meddelade AstraZeneca att EUs procedur för ömsesidigt godkännande avseende Atacand 32 mg tablett för hypertoni behandling hade avslutats, vilket innebär att Atacand nu finns i ett brett dosregister för behandling av hypertoni. 32 mg en gång per dygn är också den måldos som använts för behandling av kronisk hjärtsvikt i CHARM-programmet.

Storbritannien har varit referensland för EUs ömsesidiga godkännandeprocédur. I juli lämnade AstraZeneca in en ansökan om utökad indikation för Atacand vid behandling av hjärtsvikt till amerikanska FDA. Ansökan är under handläggning.

*** CHARM:** Candesartan in Heart failure – Assessment of Reduction in Mortality and morbidity

Kontaktpersoner media & Investor relations:

Staffan Ternby, tel. 08-553 261 07

Kontaktpersoner medicinsk press:

Sten-Åke Johansson, medicinskt ansvarig hjärta/kärl AstraZeneca Sverige, tel 08-553 230 03

Gunilla Larsson, pressansvarig hjärta/kärl AstraZeneca Sverige, tel. 08-553 231 35

Referenser:

1. European Society Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Heart Failure. *Eur Heart J* 2001;22:1527.
2. Senni M, Tribouilloy CM, Rodeheffer RJ et al. Congestive heart failure in the community. Trends in incidence and survival in a 10-year period. *Arch Intern Med* 1999;159:29-34.
3. The CONSENSUS Trial study Group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. Results of the Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study (CONSENSUS). *N Engl J Med* 1987;316:1429-35.
4. Young JB, Dunlap ME, Pfeffer MA, Probstfield JL, Cohen-Solal A, Dietz R et al. for the CHARM Investigators and Committees. Mortality and Morbidity Reduction with Candesartan in Patients with Chronic Heart Failure and Left Ventricular Systolic Dysfunction: Results of the CHARM Low Left Ventricular Ejection Fraction Trials. *Circulation* 2004;110:2618-26.