

2005-06-15

Europeiska läkemedelsverket godkänner Temodal som förstahandsbehandling av hjärntumör

Drygt 600 personer i Sverige drabbas varje år av den vanligaste och mest elakartade formen av hjärntumör, så kallad glioblastoma multiforme (GBM). Temodal (temozolomid) innebär helt nya möjligheter att behandla hjärntumörer. Den 10 juni godkände Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) inom det europeiska läkemedelsverket (EMA) Temodal som förstahandsbehandling för patienter med nyligen diagnostiserade maligna gliom.

Mer än dubbelt så många patienter bland de som fick kombinationsbehandling med Temodal överlevde i två år jämfört med de patienter som endast fick strålbehandling (26 vs. 10%). Medianöverlevnaden bland de som fick kombinationsbehandling med Temodal var också signifikant bättre (14,6 jämfört med 12,1 månader) jämfört med den grupp som endast fick strålbehandling. Det visar den studie som tidigare publicerats i New England Journal of Medicine. Denna studie ligger till grund för godkännandet.

- Flera studier har visat att Temodal förbättrar prognosen signifikant för patienter som nyligen fått diagnosen, jämfört med dagens standardbehandling. Temodal har relativt sett få och milda biverkningar. Eftersom behandlingen förbättrar sjukdoms-tillståndet ger den också ett ökat hopp för patienter med maligna gliom, den mest allvarliga typen av hjärntumörer, säger Roger Henriksson professor i onkologi vid Norrlands Universitetssjukhus.

Bekämpa hjärntumören

Det nya godkännandet av Temodal kommer att gälla inom hela EU samt Island och Norge. Det innefattar behandling av nydiagnostiserade patienter med GBM och patienter där det anses lämpligt. Behandlingen innebär att Temodal inledningsvis ges parallellt med strålbehandling, och att man därefter ger sex uppföljande behandlingscykler med enbart Temodal. Den nya indikationen innebär ett tillägg till den redan befintliga indikationen.

- Patienter som nyligen fått diagnosen GBM och deras läkare har nu fått möjlighet att på ett tidigt stadium bekämpa hjärntumören, säger Roger Stupp MD University Hospital Multidisciplinary Oncology Centre i Lausanne Schweiz som varit huvudprövare till studien EORTC/NCIC.

Om hjärntumörer

Varje år drabbas drygt 600 personer i Sverige av den vanligaste och mest elakartade formen av hjärntumör, så kallat högmalignt gliom eller glioblastom GBM. GBM kännetecknas av snabbt växande neurogliomceller i det centrala nervsystemet.

Symtomen kan bland annat vara huvudvärk, illamående och personlighetsförändringar. Sjukdomen påverkar därigenom också anhöriga på ett uttalat sätt i jämförelse med många andra tumorsjukdomar. Medelåldern för insjuknande är cirka 55 år och sjukdomen är vanligast förekommande bland män.

Om Temodal

Temodal är en cancerbehandling som ges i kapselform, till skillnad mot de flesta andra cancerbehandlingar som ges som dropp. Kapselbehandling är en stor fördel för dessa patienter som då kan behandlas i hemmet och slipper åka till sjukhus. Dessutom tar sig Temodal över blod-hjärn-barriären, vilket är en förutsättning för att kunna ha bra effekt mot hjärntumören. Även denna egenskap har få andra cancerbehandlingar.

Stora undersökningar har också visat att Temodal ger patienter med elakartade hjärntumörer en bättre livskvalitet jämfört med andra behandlingsalternativ.

Om godkännandet av Temodal

Godkännandet av Temodal baseras på effektivitets- och säkerhetsdata från en fas III studie genomförd av European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) och National Cancer Institute of Canada (NCIC). Dessa data publicerades den 10 mars i New England Journal of Medicine.

I denna multicenterstudie med 573 patienter med nyligen diagnostiserad GBM, såg man en signifikant förbättring av överlevnaden hos de som fick Temodal i kombination med strålbehandling i jämförelse med de patienter som endast fick strålbehandling

Ytterligare information kan fås av:

Marknadschef Patrik Forsell Schering-Plough tel: 08-522 21 500, mobil: 0704-66 32 77
e-post: patrik.forsell@spcorp.com

Mer information finns på www.temodal.nu och www.schering-plough.se