



Pharmacia & Upjohn

1999-12-09

Pressmeddelande

Pharmacia & Upjohn inlämnar ansökan om europeiskt godkännande av sitt nya antibiotikum Zyvoxa.

***Camptosar* beviljas prioriterad granskning av FDA i USA.**

(Peapack, New Jersey, USA) – Pharmacia & Upjohn meddelar idag att en ansökan har inlämnats till Medicines Control Agency i Storbritannien för godkännande av företagets nya antibiotikum *Zyvoxa* (linezolid). Storbritannien kommer att fungera som referensland vid registreringen av *Zyvoxa* enligt EU:s regler om ömsesidigt erkännande (Mutual Recognition Procedure).

Zyvoxa ingår i en helt ny klass av antibiotika, oxazolidinoner, den första på över 35 år. Pharmacia & Upjohn anmäler som indikationer för *Zyvoxa* infektion av hud- och mjukdelar, sjukhus- och samhällsförvärd lunginflammation och därmed sammanhängande blodförgiftning (bakteriemi). Denna ansökan om godkännande i Europa av *Zyvoxa* följer på företagets ansökan om registrering av nytt läkemedel (NDA) hos FDA i USA i oktober i år. Produkten kommer i USA att benämnas *Zyvox* och har beviljats prioriterad granskning av FDA.

Företaget meddelar också att FDA beviljat prioriterad granskning av *Camptosar* (irinotekanhydroklorid injektionsvätska) som förstahandsmedel vid behandling av metastaserad kolorektal cancer. En ansökan om kompletterande registrering för *Camptosar* inlämnades i oktober. *Camptosar* är för närvarande godkänt i USA som andrahandsalternativ vid sådan behandling.

Sedan *Camptosar* introducerades i USA 1996 har medlet bidragit till att skapa en ny standard för behandling med andrahandsalternativ mot metastaserad kolorektal cancer. Den kompletterande ansökan innehåller data om överlevnad och livskvalitet. Företaget konstaterar att FDA:s beslut att prioritera granskningen av *Camptosar* som förstahandsalternativ avspeglar det medicinska behovet av effektiva behandlingsformer över hela området kolorektal cancer.

För ytterligare information:

Sören Densjö, Informationschef, Pharmacia & Upjohn AB, tel 08 – 695 4597 eller
tel 070 – 585 05 25