



2000-01-10

Pressmeddelande

Ansökan inlämnad i USA om godkännande av *Xalatan* som kombinationsläkemedel mot glaukom - Nytt medel kan hjälpa svårbehandlade patienter

(Peapack, New Jersey, USA) – Pharmacia & Upjohn meddelar att företaget lämnat in en ansökan (NDA) i USA om godkännande av ett kombinationsläkemedel för behandling av glaukom. En motsvarande europeisk ansökan kommer att lämnas in senare detta kvartal.

Produkten, en fast kombination av *Xalatan* (latanoprost ögondroppar) och timolol (en ofta använd betablockerare), kommer att bli ett intressant behandlingsalternativ för patienter som behöver mer än ett medel för att behandla denna fortskridande sjukdom. *Xalatan* är världens mest förskrivna läkemedel mot glaukom med över 20 miljoner recept utskrivna hittills i världen. Timolol har förskrivits för behandling av glaukom under mer än två decennier.

Företaget söker godkännande för följande indikation: sänkning av ögontrycket vid behandling av patienter med öppenvinkelglaukom eller övertryck i ögat som inte svarar tillräckligt på betablockerare, prostaglandiner eller andra trycksänkande läkemedel (som inte uppnått önskvärd sänkning av ögontrycket efter flera mätningar under längre tid). Denna produkt är den första fasta kombinationen av två ledande läkemedel mot glaukom.

Ansökan baseras på resultaten av flera olika randomiserade dubbelblinda kliniska studier, som pågått under sex månader vid flera olika sjukhus och omfattat över 1 200 patienter. Studierna jämförde den uppnådda sänkningen av ögontrycket samt säkerheten hos såväl kombinationen som de båda läkemedlen var för sig. Studierna pågick under ytterligare sex månader som öppna studier.

"*Xalatan* är den ledande produkten för behandling av glaukom", säger Göran A. Ando, Executive Vice President och President Research and Development vid Pharmacia & Upjohn. "Med kombinationen *Xalatan* och timolol hoppas vi kunna erbjuda patienterna fördelen av en kraftigare sänkning av ögontrycket med bara en dos per dag. Detta är ett viktigt framsteg i den fortgående utvidgningen av vår oftalmologiverksamhet, som är i absolut världsklass."

Pharmacia & Upjohn marknadsför flera läkemedel och kirurgiska hjälpmedel inom oftalmologiområdet. *Xalatan* är ett läkemedel som sänker det intraokulära trycket hos patienter med öppenvinkelglaukom och okulär hypertoni, förhöjt tryck i ögat. Det förskrivs i över 50 länder och är företagets till försäljningsvolym största globala produkt.

Xalatan innehåller latanoprost, en prostaglandin-analog som är en modifikation av ett ämne som förekommer naturligt i olika former i kroppen. I ögat förefaller prostaglandinerna utöva

sin trycksänkande effekt genom att de ökar utflödet av kammarvätska ur ögat. I USA har *Xalatan* godkänts för behandling av förhöjt ögontryck hos patienter med öppenvinkelglaukom och okulär hypertoni och som inte tolererar eller inte svarar tillräckligt på behandling med andra trycksänkande läkemedel.

De vanligaste biverkningarna som rapporterats från de kliniska studierna är irritation i ögat, såsom sveda och klåda, blodsprängdhet, smärta i ögat, huvudvärk och hudutslag.

Xalatan® är ett registrerat varumärke som ägs av Pharmacia & Upjohn.

För ytterligare information:

Marianne Bäärnhielm, Informationschef, Pharmacia & Upjohn AB, tel 08 – 695 7282 eller 0703 – 19 50 60