



Pharmacia & Upjohn

2000-03-24

Pressmeddelande

FDA:s rådgivande kommitté rekommenderar godkännande av Zyvox (linezolid).

Första nya antibiotikum i en helt ny klass på 35 år

Gaithersburg, Maryland – FDA:s rådgivande kommitté för infektionsläkemedel rekommenderar idag godkännande av Zyvox från Pharmacia & Upjohn (linezolid injektionsvätska, tabletter och oral suspension) för behandling av patienter med sjukhus- och samhällsförvärd lunginflammation, komplicerade och okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, inklusive fall med samtidig blodförgiftning. Den rådgivande kommittén rekommenderar också att Zyvox godkänns för behandling av infektioner orsakade av meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) och vankomycinresistenta stammar av *Enterococcus faecalis* och *E. faecium* (VRE). Zyvox är det första antibiotikum i en helt ny klass, oxazolidinonerna, som har utvecklats på 35 år.

Kliniska studier av över 4 000 patienter har visat att Zyvox är effektivt mot Grampositiva bakterier, även de som är resistenta mot andra antibiotika. Till de Grampositiva bakterierna hör stafylokocker, streptokocker, pneumokocker och enterokocker – som alla kan vara huvudorsak till sådana infektioner som kan behandlas med Zyvox.

"Zyvox kommer att finnas både som injektionsvätska och i tablettform, vilka är likvärdiga med varandra. Med Zyvox kan läkarna, när så är lämpligt, föra över patienter från injektions- till tablettbehandling, utan att det kräver dosjustering", säger Dennis L. Stevens, läkare och chef för infektionskliniken vid Boise Veterans Affairs Medical Center. "Kommitténs rekommendation är ett viktigt steg och ger läkarna ett välbehövligt alternativ för behandling av infektioner med Grampositiva bakterier."

Zyvox tillhör en helt ny klass antibiotika, som hindrar bakteriernas proteinsyntes i ett tidigare skede än andra antibiotika. När bakterierna inte kan tillverka sina proteiner kan de inte föröka sig.

Resultaten från de kliniska prövningarna med över 4 000 patienter tyder på att Zyvox normalt tolereras väl. De vanligaste biverkningarna som rapporterats i de kliniska prövningarna var huvudvärk, illamående och diarré. Dessa biverkningar var vanligen milda till måttliga och ingen biverkan drabbade mer än fem procent av patienterna.

Grampositiva bakterier anses för närvarande av många inom hälso- och sjukvården och infektionsspecialister som en av de största utmaningarna när det gäller sjukhusinfektioner. Varje år drabbas omkring två miljoner människor i USA, och över nio miljoner runt om i världen, av infektioner under sjukhusvistelse.

Zyvoxa utvecklas för global användning. I november 1999 inlämnades en ansökan om godkännande för försäljning till läkemedelsverket i Storbritannien, som blir referensland för Zyvoxa inom EU. Ansökningar kommer också att lämnas in i Asien och Latinamerika.

Kontaktperson för media:

Marianne Bäärnhielm, Informationschef Pharmacia & Upjohn, Sverige
Tel 08-695 72 82 alt. 0703-19 50 60

Kontaktperson för finansanalytiker:

Craig Tooman
Tel 001 908 901 8851