

Ett faktamaterial om kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

För mer information kontakta:

Anna Björlin, Communication Officer, Bayer Schering Pharma,
Telefon: 08 – 580 223 91, E-post: anna.bjoerlin@bayerhealthcare.com
www.bayerscheringpharma.se

Innehåll

Innehåll	2
Om KLL	3
Två typer av KLL	3
Vem drabbas av KLL	4
Symtom vid KLL	4
Diagnos	5
Behandling syftar till symtomfrihet	5
MabCampath, monoklonal antikropp, nu till hjälp för fler	5
Hur fungerar behandling med en monoklonal antikropp?	6
Biverkningar	6
MabCampath i praktiken	7

Detta är ett faktamaterial om KLL och om MabCampath, en innovativ monoklonal antikropp för behandling av KLL, som nyligen fick en bredare indikation till gagn för fler patienter.

Om KLL

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är den vanligaste formen av leukemi hos vuxna. KLL, som är obotlig, är en blodcancersjukdom där för många vita blodkroppar (lymfocyter) produceras. Varje år uppstår cirka 180 000 nya fall i världen. I Sverige drabbas årligen cirka 400 - 500 personer.

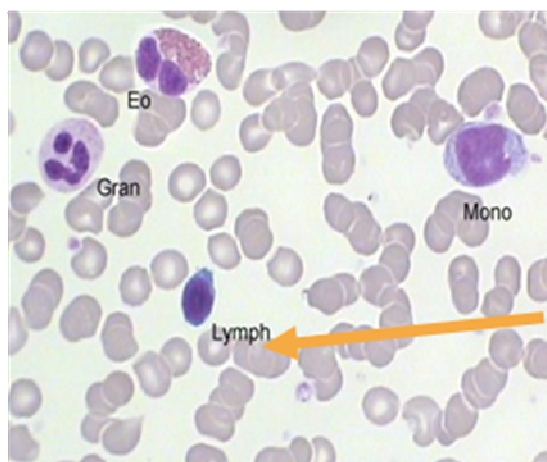
Själva sjukdomsförloppet kan variera betydligt. Vissa patienter kan leva i ett tiotal år med ett relativt stillsamt förlopp med ingen eller minimal behandling, medan andra patienter avlider inom några år trots behandling.

Trots de senaste årens framsteg när det gäller behandling, är KLL fortfarande en obotlig sjukdom.¹

Två typer av KLL

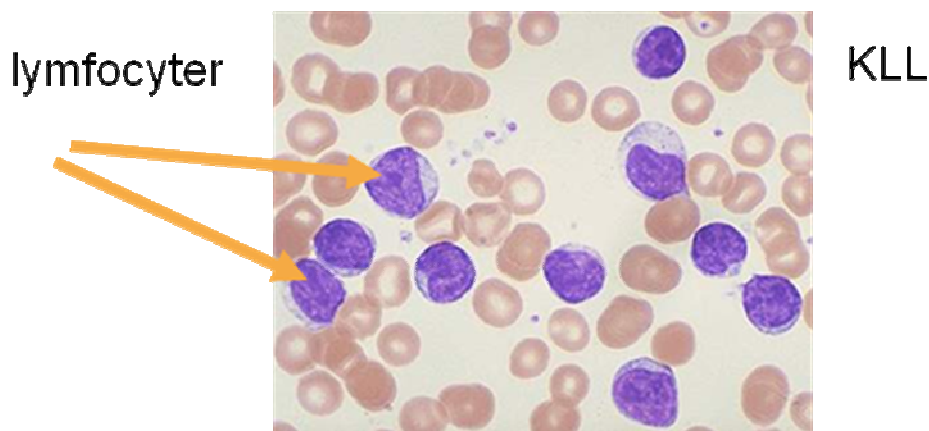
Den vanligaste formen är av B-lymfocyt typ, B-cells KLL. B-celler finns främst i blodet och benmärgen. I Europa har 95 procent av alla som drabbas av KLL en stor mängd av onormala B-celler. Den okontrollerade tillväxten av B-celler orsakar en hämning av immunsystemet samt nedsatt funktion av benmärgen. Cellerna kan ansamlas i blod, benmärg, lymfkörtlar, mjälte och CNS. Dessa elakartade celler lever längre än vad som är normalt. Konsekvensen blir att cellerna inte kan genomföra sina vanliga uppgifter. B-cellerna tränger därmed ut de normala, friska blodkropparna, vilket i sin tur medför större risk för infektion och andra symtom.

I den ovanligare formen, T-cells KLL, förekommer för många onormala T-celler. Detta faktamaterial riktar in sig på B-cells KLL.



normal

1 lymfocyt



*Bilder som visar en hög andel B-celler i perifert blod jämfört med normalt blod.
Källa: Bayer Schering Pharma*

Vem drabbas av KLL

Sjukdomen drabbar främst äldre personer och förekommer oftast efter 50-årsåldern. I över 75 procent av alla nydiagnostiserade fall är patienten över 50 år. Framförallt är det män som drabbas - de har dubbelt så hög risk att utveckla sjukdomen än kvinnor. Den största riskfaktorn är dock ålder. Orsaken till sjukdomen är okänd. Hos ett fåtal patienter finns ärftliga faktorer.

Symtom vid KLL

Många patienter har inga symtom alls. Sjukdomen kan förbli helt symtomfri under flera år och patienterna känner sig då helt friska. För andra patienter framskrider sjukdomen efter flera års stillsam sjukdom och en tredje grupp patienter har svåra sjukdomssymtom redan vid diagnos. Vanliga symtom är:²

- Allmänsymtom i form av feber, nattsvettningar och viktnerdgång
- Trötthet
- Blödningssymtom
- Infektionskänslighet
- Lymfknuteförstoring
- Splenomegali, med lokala trycksymtom p.g.a. den förstörade mjälten, ibland i form av smärta, andfåddhet och mättnadskänsla.
- Hepatomegali kan förekomma
- Ökat antal lymfocyter i blod
- Klåda är ett sällsynt symtom

Diagnos

KLL upptäcks ofta av en slump när patienten lämnar ett rutinmässigt blodprov. I annat fall söker patienten ofta läkare på grund av lymfkörtelförstoring, som till exempel kan vara en svullnad på halsen. Patienten får då vanligen en remiss till medicin-, hematolog- eller onkologklinik för kompletterande provtagning.

Vid fastställandet av diagnos är ett överflöd av vita blodkroppar den första ledtråden. Därefter undersöks de vita blodkropparna mer i detalj. Man tittar exempelvis på fördelningen av olika sorters omogna celler. Ofta genomförs benmärgsundersökning, typbestämning och ställningstagande till behandling. En diagnos går att fastställa genom att typbestämma de onormala blodcellerna i perifert blod. Biopsi av benmärg är vanligt. Vid diagnos visar en benmärgsundersökning > 30 procent lymfocyter.³

Behandling syftar till symtomfrihet

Patienter med symtom eller snabb progress bör erbjudas behandling i syfte att få färre symtom, eller inga symtom alls. Hos yngre patienter och äldre utan annan sjukdom bör behandlingen syfta till en förlängning av den tid som återstår till nästa återfall eller försämring av sjukdomen. För patienter utan eller med ringa symtom har flera studier med ett slumpmässigt urval (randomiserade studier) visat att överlevnaden inte påverkas negativt om man avvaktar med behandling till symtom uppträder.³

Även om KLL behandlas med framgång, dyker den sannolikt upp på nytt. KLL anses därför fortfarande vara en obotlig sjukdom. Nya läkemedel har inneburit en stor förändring de senaste åren. För patienter som svarar på nya behandlingar kan levnadstiden förlängas.⁴

MabCampath, monoklonal antikropp, nu till hjälp för fler

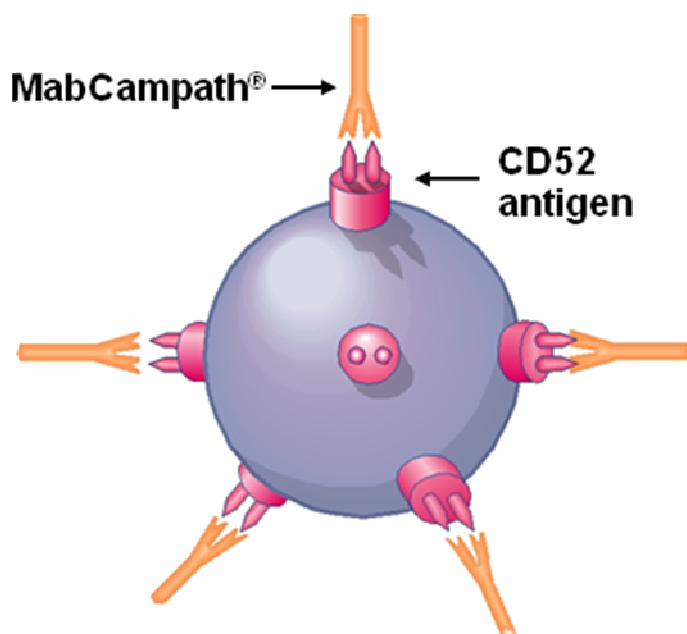
Sedan december 2007 kan patienter med KLL som har symtom och också är i behov av behandling få MabCampath (alemtuzumab) som första val istället för cytostatika. Detta gör att patienter idag har en större valfrihet och en större möjlighet till förbättrad livskvalitet, och möjligen även ett längre liv.

Första linjens behandling av B-cells KLL baseras på positiva resultat från kliniska fas-tre studier. De kliniska studier som publicerats i Journal of Clinical Oncology, visade att patienter som behandlas med MabCampath för första gången hade en längre tid till ett återfall eller försämring av sjukdomen (PFS=progressionsfri överlevnad) än de patienter som behandlades med chlorambucil, en av nuvarande kemoterapibehandlingar av KLL. Risken att sjukdomen skulle förvärras eller resultera i dödlighet var 42 procent mindre för patienter som behandlades med MabCampath än för patienter som fick behandling med chlorambucil. PFS i median var 14,6 månader jämfört med 11,7 månader för chlorambucil.

Sedan tidigare används MabCampath hos patienter med B-cells KLL som inte svarat på behandling med fludarabin. Behandling med MabCampath har hos dessa visat en god effekt. Behandlingen är så pass god att drygt 30 procent har fått en remissionsfrekvens med en progressionsfri överlevnad på drygt 9 månader.⁵

Hur funkar behandling med en monoklonal antikropp?

En monoklonal antikropp är utformad för att speciellt rikta in sig på särskilda markörer eller antigen på vissa cancerceller. MabCampath riktar särskilt in sig på det så kallade CD52-antigenet. En monoklonal antikropp binder, liksom vanliga antikroppar, till sig ett specifikt antigen på cellytan. På så sätt markeras den cell som ska förstöras. När MabCampath binder till detta CD52-antigen kan det förstöra utvalda onormala celler inte bara i blodet utan också i benmärgen. Ingen annan monoklonal antikropp är inriktad på CD52-antigen. Det finns andra monoklonala antikroppar som riktar in sig på andra antigen på B-celler. Denna så kallade bindning mellan antikropp till antigen gör den monoklonala antikroppen till en både målinriktad och effektiv behandling. MabCampath är idag den enda godkända antikroppen mot KLL.



En monoklonal antikropp binder till ett antigen på en B-cell. Källa: Bayer Schering Pharma

Biverkningar

Så gott som alla cancerbehandlingar ger biverkningar. Biverkningar måste dock vägas mot de positiva effekter som behandling kan ge. Alla nya läkemedel är testade enligt strikta regelverk, så även MabCampath.

Behandling med MabCampath kan ge biverkningar i samband med dropp, men läkemedlet - när det används korrekt - har annars få akuta biverkningar. Det är viktigt att tillägga att det är vanligt förekommande med opportunistiska infektioner (vanligen allvarliga infektioner som sällan förekommer hos friska individer men som är vanligt hos individer med nedsatt infektionsförsvar). Således behöver dessa patienter i samband med behandlingen övervakas noga och smittorisker minimeras. Någon randomiserad studie med jämförelse av antikroppsbehandling mot konventionell kemoterapibehandling finns inte.

Det har förekommit rapporter om en relativt hög frekvens biverkningar hos patienter som behandlats med MabCampath. Detta berodde på att läkemedlet används på ett icke optimalt vis på en grupp patienter som inte var lämpade att få läkemedlet. Används MabCampath på rätt patienter på rätt sätt är det ett läkemedel som förlänger liv.

MabCampath i praktiken

MabCampath ges intravenöst som ett dropp direkt i en ven. Behandlingen sker på en avdelning eller inom dagvården. Varje behandling tar cirka två timmar. De första omgångarna kan dock ta upp till sex timmar. Först får patienten MabCampath i en mindre dos som ökas gradvis. Om inga allvarliga biverkningar uppstår ges en större dos dagen därpå. Detta fortgår tills patienten når den rekommenderade dosen, vilket vanligtvis sker inom 3-7 dagar. Patientens läkare tar sedan ett beslut kring hur lång tid behandlingen ska fortsätta. Oftast handlar det om en behandling som pågår mellan åtta till tolv veckor.

Om Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma är ett ledande, världsomspännande läkemedelsföretag inom specialistbehandlingar. Forsknings- och affärsverksamheten inriktas på områdena, Oncology, Hematology/Cardiology, Women's Healthcare, Primary Care, Specialized Therapeutics och Diagnostic Imaging. Med sina innovativa produkter siktar Bayer Schering Pharma på att inta en ledande ställning på marknader för specialistbehandling. Bayer Schering Pharma strävar efter att med hjälp av nyskapande idéer förbättra människors livskvalitet och bidra till medicinska framsteg.

I de skandinaviska länderna ingår Bayer Schering Pharma i **Bayer Norden**, som är en regional enhet i den internationella koncernen Bayer AG. Bayer Norden omfattar Danmark, Sverige, Norge och Island samt Estland, Lettland och Litauen. Vi har 475 anställda samt en nettoomsättning på 731 miljoner euro och ett rörelseresultat på 15,8 miljoner euro (2006).

Bayer Schering Pharmas huvudkontor ligger i Berlin. Det skandinaviska huvudkontoret ligger i Stockholm. Under 2006 uppgick den totala omsättningen till över 10 miljarder euro globalt, och totalt investerades 1,4 miljarder euro i forskning och utveckling. Bayer Schering Pharma är bland de tio främsta specialiserade läkemedelsföretagen i världen. Företaget är i dag marknadsledande inom hormonbaserade preventivmedel och är bland de främsta aktörerna på områdena multipel skleros, hematologi och kardiologi samt onkologi och bildiagnostik.

¹ <http://www.cancerfonden.se/templates/Article.aspx?id=1756>

² http://www.internetmedicin.se/dyn_main.asp?page=883

³ <http://www.praktiskmedicin.com/sjukdom.asp?sjukdid=71>

⁴ http://www.bayerscheringpharma.se/scripts/se/20_Sjukdomar/29_Blodsjukdomar/291_KLL/index.php

⁵ <http://jco.ascopubs.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2007.12.9098>