

Stockholm, 2 juli, 2009

FDA godkänner dronedaron – ett nytt läkemedel för behandling av förmaksflimmer

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) godkänner dronedaron för behandling av patienter med förmaksflimmer eller förmaksfladder. Dronedaron är ett rytmreglerande läkemedel som minskar risken för sjukhusvård på grund av hjärtekärlhändelser hos patienter med icke-kroniskt förmaksflimmer eller förmaksfladder.

Dronedaron är ett nytt läkemedel som reglerar hjärtats rytm och det första som godkänts i USA för att minska sjukhusinläggningar på grund av hjärtekärlhändelser hos patienter med icke kroniskt förmaksflimmer eller förmaksfladder och som har riskfaktorer för hjärtekärlsjukdom (såsom ålder över 70 år, hypertoni, diabetes eller tidigare stroke).

FDA:s godkännande är baserat på flera multinationella, prospektiva, randomiserade multicenter studier som omfattar cirka 6 300 patienter.

- FDA:s godkännande av dronedaron är en viktig milstolpe i behandlingen av förmaksflimmer. Vi är mycket glada att i en nära framtid kunna erbjuda ett nytt behandlingsalternativ för de patienter som har ett stort behov av sjukvård till följd av sitt förmaksflimmer, säger Margareta Olsson Birgersson, medicinsk chef på sanofi-aventis.

I Europa pågår processen för ett godkännande av dronedaron. Registreringsansökan genomgår för tillfället en granskning av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

För mer information:

Margareta Olsson Birgersson, medicinsk chef, sanofi-aventis: 070-568 75 22
Professor Mårten Rosenqvist, VO Kardiologi, Södersjukhuset: 070-794 02 71

Om sanofi-aventis

Sanofi-aventis är ett ledande globalt läkemedelsföretag som upptäcker, utvecklar och distribuerar behandlingslösningar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi-aventis är börsnoterat i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY). www.sanofi-aventis.se

Om förmaksflimmer

Förmaksflimmer, som leder till snabb och oregelbunden hjärtverksamhet, är en av de vanligaste förekommande hjärtrytmrubbningarna hos äldre personer. Den gör att hjärtat arbetar hårdare och mindre effektivt än normalt och förknippas med ökad sjuklighet och dödlighet.

Omkring 150 000 svenskar beräknas lida av sjukdomen. Tillståndet kan leda till allvarliga hjärt-kärlkomplikationer såsom hjärtsvikt, stroke och död. Förmaksflimmer är vanligare hos äldre och hos svenskar över 80 år uppskattar man att cirka tio procent har förmaksflimmer. Då den äldre befolkningen ökar kommer det i framtiden bli fler nyinsjuknande patienter.

Om dronedaron

Dronedaron har genomgått ett omfattande studieprogram. Förmaksflimmer leder ofta till upprepade sjukhusinläggningar och dronedaron har i tidigare studier, EURIDIS, ADONIS och ERATO, visat sig vara effektivt som förebyggande behandling mot återfall i förmaksflimmer och också som frekvensreglering.

ATHENA är den största dubbelblinda och randomiserade studien av ett rytmreglerande läkemedel mot förmaksflimmer. Totalt deltog 4 628 patienter från 37 länder, däribland Sverige, i studien där dronedaron jämfördes med placebo. Patienterna som inkluderades i studien var antingen 75 år eller äldre eller yngre än 75 år och hade då minst en riskfaktor för hjärt-kärlsjukdom (se ovan). Patienter med svår hjärtsvikt (NYHA klass IV) ingick inte i ATHENA-studien.

Primär effektvariabel i studien var en kombination av sjukhusvård på grund av hjärtkärlhändelser eller död oavsett orsak och den minskade med 24 procent i dronedarongruppen (i absoluta tal 31,9 procent jämfört med 39,4 procent).

De vanligaste biverkningarna i ATHENA-studien var magbesvär, hudförändringar och kreatininstegring. Antalet patienter som valde att avsluta studien var detsamma i båda grupperna.

I ANDROMEDA-studien där dronedaron gavs till patienter med svår instabil hjärtsvikt som krävde sjukhusvård, var dronedaronbehandling förenad med ökad risk för död och studien avbröts därför i förtid. Detta innebär att patienter med svår instabil hjärtsvikt inte skall behandlas med dronedaron.