

2011-08-02

Axanum får positivt besked för godkännande i Europa

Axanum, en fast doskombination av 81 mg acetylsalicylsyra (ASA) i låg dos och 20 mg esomeprazol, har fått positivt besked för godkännande i 23 EU-länder samt i Norge. Axanum har indikation att förebygga hjärt/kärlhändelser, t ex hjärtinfarkt eller stroke, hos patienter med hög risk för hjärt/kärlsjukdom som behöver daglig ASA-behandling i låg dos och som löper risk att få magsår.

Acetylsalicylsyra i låg dos rekommenderas som kontinuerlig behandling för patienter med hög risk för hjärt/kärlhändelser. Omkring en tredjedel av dessa patienter löper också ökad risk att få magsår. Acetylsalicylsyra i låg dos ökar ytterligare risken för magsår och blödningar i magtarmkanalen. Problem i övre mag/tarmområdet är den vanligaste orsaken till att patienten upphör med sin behandling. Att upphöra med ASA-behandling kan få allvarliga följder och kan öka risken för hjärtinfarkt eller stroke redan 8-10 dagar efter att behandlingen har upphört.

Axanum är det enda läkemedel som i varje ASA-tablett även ger inbyggt skydd mot magsår. Detta innebär att Axanum kan ge kontinuerligt skydd vid hjärt/kärlsjukdomar hos denna patientgrupp.

EU-beslutet är en del av den decentraliserade processen (DCP) där Tyskland har agerat referensland. Processen kommer nu att följas av nationella godkännanden och lokala diskussioner om prissättning och subventionering.

"AstraZeneca har fått några viktiga registreringsgodkännanden i år och vi glädjer oss åt det positiva beslutet för Axanum i Europa. Vi kommer nu att arbeta tillsammans med hälsovårdsmyndigheterna för att få subventionsbeslut och få med läkemedlet på sjukhusens förskrivningslistor så att det kan nå patienterna så fort som möjligt", säger Tony Zook, executive vice president och globalt ansvarig för AstraZenecas marknads- och försäljningsorganisation.

FAKTA

Om Axanum™

Axanum som tas en gång om dagen, är en fast kombination av 81 mg låg dos acetylsalicylsyra (ASA) och 20 mg esomeprazol, den aktiva substansen i Nexium. Nexium är godkänt för att reducera utvecklingen av magsår hos patienter som behandlas med låg dos ASA, och den enda protonpumpshämmaren som godkänts för riskreduktion av nya blödningar hos patienter med blödande magsår. AstraZeneca lämnade in en ansökan om godkännande (MAA) av Axanum i EU genom DCP-processen den 30 april 2009. Följande EU-länder ingår: Österrike, Belgien, Danmark, Luxemburg, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Estland, Tyskland, Grekland, Finland, Frankrike, Italien, Litauen, Lettland, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Sverige, Slovenien och Slovakien. Dessutom ingår Norge i processen. Länderna fullföljer nu med prissättning, subventionering och nationella godkännanden i respektive land.

Om OBERON-studien

Resultaten från OBERON-studien, en dubbelblind, randomiserad, prospektiv analys av 2 426 patienter, visade att esomeprazol 20 mg, efter 26 veckors behandling, minskade den samlade andelen av patienter med magsår med 85 procent.

News Release

Om ASTERIX-studien

Resultaten från ASTERIX, en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie av 992 patienter, visade att Nexium 20 mg en gång om dagen var signifikant mer effektivt än placebo att förebygga magsår och/eller sår i tolvfingertarmen och relaterade symtom från övre mag/tarmområdet i denna patientgrupp.

Kontaktpersoner:

Ann-Leena Mikiver, presschef, tel: 08-553 26020, mob: 070-742 88 36

Karl Hård, Investor Relations, tel: +44 207 604 8123, mob: +44 7789 654 364

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett globalt, innovativt bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar och inflammation, cancer samt infektionssjukdomar. AstraZeneca är verksamt i över 100 länder och våra innovativa läkemedel används av miljontals patienter världen över.

För mer information, se www.astrazeneca.se och www.astrazeneca.com.