

2009-07-01

IRESSA (gefitinib) godkänns för behandling av icke småcellig lungcancer i Europa

AstraZeneca meddelar idag att Europeiska kommissionen har godkänt IRESSA, ett målstyrt oralt läkemedel mot cancer, för behandling av vuxna med lokalt avancerad eller metastaserad icke småcellig lungcancer med mutationer i EGFR (så kallad EGFRm+), i alla behandlingsskeden. Godkännandet baseras på en registreringsansökan som inkluderar två fas 3-studier, IPASS och INTEREST, som jämför IRESSA med cellgiftsbehandling.

IRESSA fungerar genom att blockera aktiviteten hos enzymet tyrosinkinase i EGFR. När signalvägarna är stängda hindras tumören från att växa och från att sprida sig. EGFRm+ är en särskild mutation av lungcancer som finns i 10-15 % av tumörerna hos patienter med västerländsk bakgrund. Studier har visat att IRESSA är särskilt effektivt vid behandling av denna typ av tumörer.

– IRESSA är den första målstyrda behandlingen för personer med lungcancer och godkännandet innebär ett viktigt steg framåt i behandlingen av denna allvarliga sjukdom. För första gången kan patienter med en EGFR-mutation få ett effektivare och bättre tolererat alternativ till cellgifter redan som första behandling, säger Anders Ekblom, Executive Vice President for Development, AstraZeneca.

AstraZeneca kommer att samarbeta med grupper av läkare och patologer i varje land för att hitta en lämplig process för testning av EGFR-mutationstatus.

AstraZeneca kommer att utföra en uppföljningsstudie för att ta fram ytterligare data från patienter med västerländsk härkomst med icke småcellig lungcancer. AstraZeneca för diskussioner med EMEA för att bestämma studiens utformning och effektmått.

2009-07-01

Bakgrundsinformation

AstraZeneca drog 2005 tillbaka sin registreringsansökan inom EU för IRESSA på grundval av data från den internationella fas 3-studien ISEL, en studie på patienter som behandlats tidigare och som inte kunde ges ytterligare cellgiftsbehandling. I ISEL uppnåddes inte det primära målet att få en statistiskt signifikant förbättring av total överlevnad med IRESSA jämfört med placebo, men flera viktiga kliniska fördelar hos IRESSA noterades. Bland annat krympte tumören och att tiden fram till upphörd behandlingseffekt förlängdes signifikant. Den mest sannolika förklaringen till att överlevnadsförbättringen med IRESSA inte var statistiskt signifikant jämfört med placebo är att patientpopulationen i ISEL var särskilt svårbehandlad*.

** Patienterna hade tumörer som vuxit under eller strax efter tidigare behandling med cellgifter.*

Sedan data erhållits från studien INTEREST lämnade AstraZeneca in en ny registreringsansökan till EMEA, i maj 2008. Denna kompletterades med data från IPASS när dessa blev tillgängliga under tredje kvartalet 2008.

Ett rullande program tillämpas för godkännande och registreringsuppdateringar gällande IRESSA vid andra linjens behandling av en bredare patientpopulation, baserat på data från INTEREST-studien.

IRESSA är redan godkänt för behandling av tidigare behandlade patienter med icke småcellig lungcancer i Asien, där AstraZeneca tagit kontakt med myndigheter för att diskutera möjligheten till första linjens behandling med IRESSA.

Om studierna INTEREST och IPASS

INTEREST (IRESSA Non-small-cell lung cancer Trial Evaluating Response and Survival against Taxotere) var en randomiserad öppen studie i fas 3 med parallella grupper. Man mätte överlevnad vid behandling med IRESSA jämfört med docetaxel hos 1 466 patienter med lokal avancerad eller metastaserad återkommande icke småcellig lungcancer som tidigare behandlats med platinabaserade cellgifter. Det primära effektmåttet för INTEREST var total överlevnad, med målet att visa att IRESSA inte var sämre än cellgiftet docetaxel.

IPASS (IRESSA Pan-Asia Study) var en öppen, randomiserad studie med parallella grupper, där man undersökte effekt, säkerhet och tolererbarhet för IRESSA i jämförelse med karboplatin/paclitaxel som förstahandsbehandling hos kliniskt utvalda patienter från Asien. Det primära effektmåttet för IPASS var sjukdomsfri överlevnad (den tid patienten lever utan att cancer fortskrider), med målet att visa att IRESSA inte var sämre än dubbel cellgiftsbehandling med karboplatin/paclitaxel.

I studien deltog 1 217 patienter i Asien med avancerad icke småcellig lungcancer som inte tidigare fått cellgiftsbehandling för avancerad cancer, med tumörer som var av den histologiska typen adenokarcinom. Dessa patienter hade antingen aldrig rökt eller bara varit lätta rökare (slutat röka minst 15 år tidigare och haft högst 10 paketårs exponering).

2009-07-01

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett ledande internationellt företag inom hälsovårdsområdet som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av receptbelagda läkemedel och tillhandahåller vissa hälsovårdstjänster. AstraZeneca är ett av världens främsta läkemedelsföretag, med en försäljning 2008 på 31,6 miljarder USD och med starka marknadspositioner inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar, cancer samt infektion.

För mer information, se www.astrazeneca.se samt www.cancer.nu

Kontaktpersoner media:

Ann-Leena Mikiver	08-553 260 20	mob: 070-742 88 36
Erica Gruvberg	08-553 261 29	mob: 0730-71 50 26

Investor Relations:

Jonathan Hunt	+44 207 304 5087	mob: +44 7775 704032
Karl Hård	+44 207 304 5322	mob: +44 7789 654364