

2009-12-11

Underlag för FDA:s rådgivande kommitté om Crestor tillgängligt på FDA:s hemsida

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA publicerade idag informationsmaterial inför mötet 15 december 2009 med den rådgivande kommittén för läkemedel mot ämnesomsättningssjukdomar (EMDAC). Underlaget rör AstraZenecas ansökan om utökad indikation (sNDA). Informationen återfinns på FDA:s hemsida¹.

AstraZeneca lämnade in en tilläggsansökan (sNDA) till FDA i juli, med syftet att inkludera resultaten från läkemedelsstudien JUPITER i läkemedelsresumén för Crestor (rosuvastatinkalcium). Som framgår av informationsmaterialet från FDA innefattar den sNDA som AstraZeneca inlämnat ett förslag till indikationsbeskrivning med följande lydelse, utgående från JUPITER-resultaten:

"För att förebygga hjärt/kärlsjukdom hos vuxna patienter som bedöms löpa förhöjd risk att få hjärt/kärlsjukdom beroende på kardiovaskulära riskmarkörer som förhöjd nivå av hsCRP, ålder, högt blodtryck, lågt HDL-C, rökning eller tidigare fall av kranskärlssjukdom i släkten, är behandling med Crestor godkänd för att:

- minska risken för dödsfall oavsett orsak
- minska risken för hjärt/kärlrelaterade dödsfall
- minska risken för stroke
- minska risken för hjärtinfarkt
- minska behovet av kranskärlsoperationer
- minska risken för instabil angina"

Även om förslaget till indikation från AstraZeneca ingår i det informationsmaterial som FDA tillhandahåller så väntas den rådgivande kommittén inte att ta ställning till det.

Enligt informationen från FDA kommer EMDAC att ta ställning till om det finns tillräckligt underlag för att fastställa en gynnsam risk-nyttoprofil för rosuvastatin vid primärprevention av hjärt/kärlsjukdom hos medelålders och äldre personer med låg till medelhög risk för hjärt/kärlsjukdom. Hit hör personer som har LDL-C < 3.33 mmol/l och hsCRP ≥ 2 mg/l. Kommittén kommer också att ta upp tre frågor gällande data från JUPITER, nämligen magtarm-relaterade dödsfall, uppkomst av förvirringstillstånd samt fall av diabetes som de studieansvariga forskarna rapporterat.

¹<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologicandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/ucm126136.htm>

2009-12-11

AstraZeneca ser fram mot att få presentera studieresultaten och diskutera dessa vid mötet 15 december. AstraZeneca kommer att fortsätta överläggningarna med FDA gällande denna sNDA, med målet att få en indikation godkänd för användning av Crestor som bygger på dessa data.

Vid behandling av vuxna ordineras Crestor i kombination med kostförändringar för att sänka ett högt kolesterolvärde. Crestor ordineras också i kombination med kostförändringar för att bromsa upp utvecklingen av ateroskleros (avsättning av plack i artärerna) som en del av en behandlingsplan för att sänka kolesterolnivåerna till målvärden. Dessa indikationer, som är godkända i USA, finns inte med på dagordningen för kommittémötet.

Om JUPITER:

Resultat från den primära analys av data från JUPITER (Justification for the Use of statins in Primary prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin), som första gången presenterades i november 2008 vid den årliga vetenskapliga konferensen med American Heart Association, och samtidigt publicerades i New England Journal of Medicine, gällde effekten av rosuvastatin 20 mg på antalet allvarigare hjärt/kärlhändelser (den sammanlagda risken för hjärtinfarkt, stroke, operation av hjärtats kranskärl, sjukhusvistelse på grund av instabil angina, eller dödsfall i hjärt/kärlrelaterad händelse).

JUPITER var en stor, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad långtidsstudie. 17 802 patienter behandlades för att undersöka om rosuvastatin 20 mg minskar risken för hjärtinfarkt, stroke och andra allvarliga hjärt/kärlhändelser hos patienter med LDL-C < 3.33 mmol/l, som löper ökad risk för hjärt/kärlhändelser utgående från deras värde på högkänsligt C-reaktivt protein (hsCRP) samt deras ålder. Majoriteten av patienterna uppvisade dessutom någon annan riskfaktor, som högt blodtryck, lågt HDL-C-värde, tidigare fall av kranskärslsjukdom i slakten, eller rökning. hsCRP är en erkänd markör för inflammation, som förknippas med ökad risk för aterosklerotiska hjärt/kärlhändelser.

JUPITER ingår i AstraZenecas omfattande kliniska prövningsprogram GALAXY, som är upplagt för att ge svar på viktiga frågor inom statinforskningen. Hittills har över 65 000 patienter från 55 länder runt om i världen inkluderats i GALAXY-programmet.

Om AstraZeneca:

AstraZeneca är ett ledande internationellt företag inom hälsovårdsområdet som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av receptbelagda läkemedel och tillhandahåller vissa hälsovårdstjänster. Vi 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 resp www.astrazeneca.com.

Kontaktperson media:

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

Investor Relations:

Karl Hård +44 207 304 5322 mob: +44 7789 654 364