

2010-04-27

CRESTOR FÅR NY EU-INDIKATION: ATT FÖREBYGGA ALLVARLIGA HJÄRT/KÄRLHÄNDELSER HOS HÖGRISKPATIENTER

Crestor (rosuvastatin) har godkänts i nitton EU-länder för att förebygga allvarliga hjärt/kärlhändelser hos patienter¹ som löper hög risk för en första hjärt/kärlhändelse.

Denna nya indikation bygger på analys av subgruppsdata från den stora JUPITER-studien. Studien undersökte förmågan hos rosuvastatin 20 mg att minska antalet allvarliga hjärt/kärlhändelser i en tidigare ej studerad patientgrupp. En efterhandsanalys visade en signifikant minskning av det kombinerade effektmåttet hjärtinfarkt, stroke och hjärt/kärlrelaterade dödsfall bland de patienter i JUPITER som tillhörde högriskgrupperna.

- Den nya indikationen är en milstolpe som innebär att rosuvastatin nu kan förskrivas till högriskpatienter för att förebygga hjärt/kärlhändelser, inklusive hjärtinfarkter och stroke, säger *Michael Cressman, Executive Director of Clinical Research, Crestor*. Tidigare kliniska studier har visat att rosuvastatin var det mest effektiva statinet för att sänka LDL-C-nivåerna, hade signifikant effekt på höjningen av HDL-C-nivåerna och fördröjde utvecklingen av ateroskleros, som är en bidragande orsak till hjärt/kärlsjukdomar.

I JUPITER-studien tolererades rosuvastatin väl av närmare 9 000 patienter. Det förelåg ingen skillnad mellan behandlingsarmarna i fråga om allvarliga biverkningar. En mindre ökning av läkarrapporterad diabetes noterades, vilket står i samklang med data från andra stora placebokontrollerade studier på statiner. Denna ökning finns omnämnd i den uppdaterade produktresumén.

Om JUPITER:

JUPITER är 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 låg till normal LDL-C, som bedömdes löpa ökad risk för hjärt/kärlhändelser utgående från deras ålder och värde på högkänsligt C-reaktivt protein (hsCRP). Majoriteten av patienterna uppvisade dessutom någon annan riskfaktor, som högt blodtryck, lågt HDL-C-värde, tidigare fall av kranskärlssjukdom i släkten, eller rökning. hsCRP är en erkänd markör för inflammation, som förknippas med ökad risk för aterosklerotiska hjärt/kärlhändelser. JUPITER avbröts i förtid av säkerhetskommittén för att ett i förväg fastställt gränsvärde på den positiva effekten av Crestor överträffats. En liten ökning av antalet läkarrapporterade fall av diabetes noterades i JUPITER (2,8 % av patienterna i Crestor-gruppen mot 2,3 % av patienterna i placebogruppen).

Den nya indikationen bygger på en efterhandsanalys som beskrivs i produktresumén för EU, punkt 5.1 som "en efterhandsanalys av en subgrupp om 1588 deltagare med förhöjd kardiovaskulär risk när studien började. Deras riskvärde på Framinghamskalan översteg

2010-04-27

20 %. Det kombinerade effektmåttet antal hjärt/kärlrelaterade dödsfall, strokefall och hjärtinfarkter reducerades signifikant ($p=0,028$) med rosuvastatin jämfört med placebo. Den absoluta riskreduktionen av antalet fall per 1000 patientår var 8,8. Den totala mortaliteten ändrades inte i denna högriskgrupp ($p=0,193$). I en efterhandsanalys av en högriskgrupp (bland de 9 302 deltagarna) vilkas SCORE-risk när studien började var minst 5 % (efter extrapolering till att omfatta deltagare äldre än 65 år) noterades en signifikant reduktion ($p=0,0003$) med rosuvastatin jämfört med placebo, av det kombinerade effektmåttet antal hjärt/kärlrelaterade dödsfall, stroke och hjärtinfarkt. Den absoluta riskreduktionen i fråga om antalet fall per 1000 patientår var 5,1. Den totala mortaliteten ändrades inte i denna högriskgrupp ($p=0,076$)".

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 Crestor (rosuvastatin):

Crestor är idag godkänt i över 100 länder. Över 19 miljoner patienter runt om i världen har ordinerats Crestor. Data från kliniska studier och användning i klinisk vardag visar att Crestors säkerhetsprofil motsvarar den hos andra statiner på marknaden. Crestor är inte godkänt inom EU för att fördröja utvecklingen av ateroskleros. Produktresumén för rosuvastatin har också uppdaterats till att omfatta indikationen att behandla blodfettstörningar hos barn och ungdomar med heterozygot ärftlig hyperkolesterolemi. Ny klassmärkning av statiner har också inkluderats vad gäller depression, sexuell dysfunktion, sömnstörning, ödem, dyspné, hosta och lungsjukdom.

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett globalt, innovativt bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel. AstraZeneca är ledande inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar och inflammation, cancer samt infektionssjukdomar. Omsättningen uppgick 2009 till 32,8 miljarder USD. För mer information, se www.astrazeneca.se och www.astrazeneca.com.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ann-Leena Mikiver, presschef, tel: 08-553 26020, mob: 070-742 88 36
Kristian Sjöholm, PR-ansvarig, tel: 08-553 23135, mob: 073-335 14 26
Karl Hård, Investor Relations, tel: +44 207 304 5322, mob: +44 7789 654 364
Johan Bodegård, Medical Director, mob: +47 9304 5811

ⁱ högriskpatienter definierades som sådana med en SCORE-risk på minst 5 % eller en Framingham-risk på över 20 %.