

2010-07-28

FDA:s rådgivande kommitté rekommenderar FDA att godkänna Brilinta (ticagrelor) mot akut kranskärslsjukdom

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s rådgivande kommitté *Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee* rekommenderar FDA att godkänna AstraZenecas läkemedel ticagrelor för att minska risken för tromboshändelser hos patienter med akut kranskärslsjukdom (ACS).

Så här röstade den rådgivande kommittén:

Frågor till den rådgivande kommittén	Ja	Nej	Nedlagd röst
1. Bör ticagrelor godkännas för reduktion av tromboshändelser hos patienter med hjärtinfarkt utan ST-höjning (NSTEMI) och ST-höjningsinfarkt (STEMI) som ska genomgå ballongvidgning (PCI)?	7	1	0
2. Bör ticagrelor godkännas för reduktion av tromboshändelser hos patienter med hjärtinfarkt utan ST-höjning (NSTEMI) och ST-höjningsinfarkt (STEMI) som kommer att behandlas enbart med läkemedel?	7	1	0

Den rådgivande kommitténs granskning är en del av FDA:s prövning av den registreringsansökan (NDA) som inlämnats för ticagrelor. Granskningen baseras på resultaten från den stora läkemedelsstudien PLATO (A Study of **PLA**Telet Inhibition and Patient **Outcomes**), med direkta jämförelser av effektmått mellan olika alternativa behandlingar. PLATO var upplagd för att avgöra om ticagrelor kan förbättra hjärt/kärlhändelser för patienter med akut kranskärslsjukdom, jämfört med klopido­grel. Studiens upplägg avspeglar dagens kliniska praxis. Den omfattade alla större kategorier av ACS-patienter (STEMI och UA/NSTEMI), som antingen skulle genomgå ballongvidgning (PCI), by-passoperation eller behandlas enbart med läkemedel.

"Vi är glada över den rådgivande kommitténs rekommendation att godkänna vårt läkemedel. Vi ser fram mot ett fortsatt samarbete med FDA när myndigheten nu ska ta ställning till rekommendationen och slutföra sin genomgång av registreringsansökan", säger Howard Hutchinson, Chief Medical Officer vid AstraZeneca.

AstraZeneca lämnade in registreringsansökan för ticagrelor under andra halvåret 2009. Det föreslagna produktnamnet för ticagrelor i USA är Brilinta, under förutsättning att FDA ger sitt godkännande. Ticagrelor prövas för närvarande av myndigheterna på nio marknader runt om i världen, bland annat EU, Kanada och Brasilien.

2010-07-28

FDA sammankallar ofta rådgivande kommittéer för att få oberoende expertbedömningar och rekommendationer i kliniska frågor. FDA behöver inte följa kommittéernas råd men beaktar dessa när beslut ska fattas om ansökningar och andra folkhälsofrågor.

BAKGRUND

Om ACS

ACS är en sammanfattande beteckning på medicinska tillstånd som orsakas av att hjärtmuskeln blodförsörjning är reducerad. Dessa tillstånd sträcker sig från instabil angina, eller smärtor i bröstet (UA) till olika typer av hjärtinfarkt:

- STEMI är en typ av infarkt som orsakas av att ett kranskärl blockeras av en blodpropp, vilket medför att den hjärtmuskel som normalt försörjs av detta kärl börjar dö.
- UA/NSTEMI är en typ av infarkt som orsakas av att ett kranskärl förträngs av en blodpropp, vilket medför att en del av den hjärtmuskel som försörjs av detta kärl börjar dö. UA är en typ av kranskärlssjukdom, som oftast orsakas av att plack i hjärtats kranskärl lossnat. UA kallas "instabil" inte bara därför att plack har lossnat (vilket i sin tur kan leda till en infarkt), utan också därför att de symtom som uppstår – angina – normalt uppträder oftare, ofta vid vila, och varar längre.

Om PLATO-studien

PLATO är en stor läkemedelsstudie med direkt jämförelse av behandlingsresultaten för ticagrelor och klopidogrel (18 624 patienter i 43 länder). Den lades upp för att kunna visa om ticagrelor vid behandling av ACS-patienter kunde visa god säkerhetsprofil och uppnå bättre kardiovaskulära effekter än klopidogrel. PLATO utgick från dagens kliniska praxis vid behandling av ACS-patienter, och omfattade alla kategorier av ACS-patienter (STEMI, NSTEMI & UA). Patienterna, genomgick antingen någon typ av operation eller behandlades enbart med läkemedel. Ticagrelor minskade antalet hjärt/kärlhändelser (hjärt/kärlrelaterade dödsfall, hjärtinfarkter, stroke) jämfört med klopidogrel (Plavix®/Iscover®) (9,8% mot 11,7% efter 12 månader; 16% RRR; 95% CI 0,77 - 0,92; $p < 0,001$), utan någon ökning av antalet allvarliga blödningar (11,6% mot 11,2%, $p = 0,43$). För hela patientpopulationen som deltog i PLATO var risken för allvarlig eller lättare blödning 11 %.

Om Brilinta/Brilique

Ticagrelor (Brilinta/Brilique) är ett oralt läkemedel under utveckling, avsett för antitrombocytbehandling vid ACS. Ticagrelor är en direktverkande antagonist mot receptorn för P2Y₁₂ och tillhör en kemisk klass som kallas cyklopentyl-triazolopyrimidiner (CPTP). Ticagrelor är den första orala antagonisten mot ADP-receptorn som binder reversibelt.

Brilinta och Brilique är varumärken som tillhör AstraZeneca-koncernen.

Kontaktperson, media:

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

Kontaktperson, Investor Relations:

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

Om AstraZeneca

2010-07-28

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.