

ASTRAZENECA OCH BRISTOL-MYERS SQUIBB ANSÖKER PÅ NYTT OM GODKÄNNANDE FÖR DAPAGLIFLOZIN FÖR BEHANDLING AV TYP 2-DIABETES I USA

torsdag, 25 juli 2013

AstraZeneca och Bristol-Myers Squibb tillkännagav idag att de på nytt har skickat in en ansökan för godkännande av dapagliflozin för behandling av typ 2-diabetes hos vuxna till det amerikanska läkemedelsverket, FDA.

Ansökan, som inväntar godkännande från FDA, inkluderar flera nya studier och ytterligare långsiktiga data (upp till fyra års studier) jämfört med tidigare inskickade studier.

BAKGRUND:

Om dapagliflozin

Dapagliflozin är en läkemedelssubstans som selektivt och reversibelt hämmar natriumglukos-ko-transportör 2 (SGLT2) och som inte är beroende av insulin. Dapagliflozin är för närvarande godkänt för behandling av typ 2-diabetes i EU, Australien, Brasilien, Mexiko och Nya Zeeland.

Om typ 2-diabetes

År 2012 uppskattades diabetes påverka mer än 370 miljoner människor runt om i världen. Förekomsten av diabetes beräknas ha stigit till över 550 miljoner år 2030. Typ 2-diabetes svarar för ungefär 90 till 95 procent av alla diagnostiserade fall av diabetes hos vuxna. Typ 2-diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av insulinresistens och nedsatt funktion hos betacellerna i bukspottkörteln, vilket leder till förhöjda blodsockernivåer. Över tid leder detta tillstånd av konstant förhöjt blodsocker till att sjukdomen försämras ytterligare. Det finns ett betydande behov av nya behandlingsmetoder eftersom många patienter inte får tillräcklig blodsockerkontroll med sin nuvarande behandling.

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett globalt, innovativt bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel, primärt för behandling av sjukdomar inom områdena hjärta/kärl, metabolism, andningsvägar, inflammation, autoimmunitet, cancer, infektion och neurovetenskap. 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

Kontaktpersoner:

Media

Esra Erkal-Paler	+44 20 7604 8030 (UK/Global)
Vanessa Rhodes	+44 20 7604 8037 (UK/Global)
Ayesha Bharmal	+44 20 7604 8034 (UK/Global)

News Release

Michele Meixell
Jacob Lund

+1 302 885 2677 (US)
+46 8 553 260 20 (Sweden)

Investor

Colleen Proctor
Ed Seage

+ 1 302 886 1842 mob: +1 302 357 4882
+ 1 302 886 4065 mob: +1 302 373 1361