

ASTRAZENECA MEDDELAR START AV TVÅ YTTERLIGARE GLOBALA STUDIER AV BRILIQUE (TICAGRELOR)

AstraZeneca meddelade den 14 november planer på två nya kliniska fas IIIb-studier som en del av PARTHENON, företagets största kliniska studieprogram med över 80 000 patienter. Studierna är avsedda att ge en vetenskaplig förståelse av Brilique (ticagrelor) i tablettform för fler patienter i olika högriskpopulationer. AstraZeneca har för avsikt att genomföra båda dessa studier i Sverige i samverkan med svensk hälso- och sjukvård.

En studie kommer jämföra ticagrelor med acetylsalicylsyra för förebyggande av större kärlrelaterade händelser hos patienter med akut ischemisk stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

En annan studie kommer jämföra ticagrelor med placebo under lång tid för förebyggande av större kärlrelaterade händelser hos patienter med typ 2-diabetes och hög risk för hjärt/kärlsjukdom.

Ticagrelor är **inte** godkänt för behandling av patienter med ischemisk stroke eller TIA, *perifer artärsjukdom*, primär prevention av diabetespatienter med högrisk för kardiovaskulär händelse eller för sekundärt förebyggande hos patienter med en historik av tidigare hjärtinfarkt som sträcker sig längre tillbaka än ett år.

Varje år drabbas 15 miljoner människor över hela världen av en stroke.^[i] Ischemisk stroke inträffar till följd av blockering i ett blodkärl som försörjer hjärnan med blod.^[ii] En TIA definieras som övergående fokala symtom från hjärna eller retina med en duration som inte överstiger 24 timmar och betraktas ofta som en varning inför en förestående stroke. ^[iii]

– Risken för en stroke kort efter en TIA eller en mindre ischemisk stroke är extremt hög, över 10 procent av patienterna drabbas av en större stroke inom 90 dagar – och detta under behandling med acetylsalicylsyra. Vi behöver bättre läkemedel för detta och studien kommer att visa oss om ticagrelor kan vara ett sådant läkemedel, säger Clay Johnston, MD, PhD Director, Clinical and Translational Science Institute, Associate Vice Chancellor of Research, University of California, San Francisco, USA.

Den andra studien kommer jämföra ticagrelor med placebo för förebyggande av större kärlrelaterade händelser hos patienter med typ 2-diabetes och hög risk för hjärt/kärlsjukdom.

– Ett viktigt mål för behandlingen av patienter med diabetes är att minska deras risk för hjärt/kärlsjukdom, säger studiens vice ordförande Deepak L. Bhatt, MD, MPH, professor i medicin vid Harvard Medical School samt chefsläkare vid Brigham and Women's Hospital.

– Studien ger oss möjlighet att pröva en ny strategi för vård av patienter med diabetes och samtidigt hög risk för hjärtinfarkt, stroke eller kardiovaskulärt dödsfall, säger studiens vice ordförande Ph. Gabriel Steg, MD, professor i medicin vid Université Paris-Diderot och direktör för Coronary Care Unit vid Hôpital Bichat.

Studierna kommer genomföras med oberoende kommittéer som granskar behandlingarnas säkerhet och effekt i dessa studier. Studierna kommer att genomföras i enlighet med god klinisk praxis och båda studierna kommer inom kort att presenteras på clinicaltrials.gov.

AstraZeneca samarbetar i dag med över 4 000 kliniska prövare i över 30 länder inom ramen för PARTHENON-programmets fem studier och har även inlett samarbeten med en rad

framstående forskningsinstitutioner. PARTHENON kommer att resultera i en stor databas som ska ge en vetenskaplig förståelse av ticagrelor för en lång rad aterosklerotiska tillstånd. AstraZeneca har även godkänt över 100 prövarinitierade studier som kommer startas under det kommande året.

Ticagrelor (Brilique), givet tillsammans med acetylsalicylsyra (ASA), är indicerat för prevention av aterosklerotiska händelser hos vuxna patienter med akut kranskärlssjukdom (instabil angina, icke-ST-höjningsinfarkt [NSTEMI] eller ST-höjningsinfarkt [STEMI]) inklusive patienter som behandlas medicinskt och patienter som behandlas med perkutan koronarintervention (PCI) eller kranskärlskirurgi (CABG).

– SLUT –

Ytterligare information om ticagrelor

Ticagrelor är en oral trombocythämmare godkänd för akut kranskärlssjukdom. Ticagrelor är en direktverkande P2Y12-receptorantagonist i den kemiska klassen cyklopentyltriazolopyrimidiner (CPTP). När det gäller möjliga interaktioner och biverkningar hänvisar vi till den fullständiga förskrivningsinformationen på www.fass.se

Den 6 december 2010 beviljade Europeiska kommissionen marknadsgodkännande för ticagrelor, tillsammans med acetylsalicylsyra (daglig underhållsdos 75-150 mg), för förebyggande av aterosklerotiska händelser hos vuxna patienter med akut kranskärlssyndrom (instabil angina (UA), hjärtinfarkt med eller utan ST-höjning (STEMI respektive NSTEMI)), inklusive patienter som hanteras medicinskt och de som hanteras med perkutan koronarintervention (PCI) eller kranskärlskirurgi (CABG).

Ticagrelor är godkänt i 100 länder, inklusive EU under handelsnamnet BRILIQUE samt i USA, Kanada, Brasilien, Australien och Ryssland under handelsnamnet BRILINTA.

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

KONTAKTPERSON:

Petra Eurenus, Kommunikationschef AstraZenecas Nordisk-Baltiska marknadsbolag, tel: 0709-186562

[i] Världshälsorganisationen (WHO). Global atlas on cardiovascular disease prevention and control. 2011. Tillgänglig via http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_15_burden_stroke.pdf. Häntad 4 november 2013.

[ii] American Heart Association. Ischemic Strokes (Clots). Tillgänglig via: http://www.strokeassociation.org/STROKEORG/AboutStroke/TypesofStroke/IschemicClots/Ischemic-Stroke-Clots_UCM_310939_Article.jsp. Häntad 4 november 2013.

[iii] American Heart Association. Transient Attack. Tillgänglig via: http://www.strokeassociation.org/STROKEORG/AboutStroke/TypesofStroke/TIA/TIA-Transient-Ischemic-Attack_UCM_310942_Article.jsp. Häntad 4 november 2013.

Approval ID: 93.038,011