

Nya unika data visar**Femar skyddar ny grupp av kvinnor mot återfall i bröstcancer**

Nya data från den uppmärksammade och oberoende akademisk studien MA-17 – som avbröts drygt två år i förtid – visar att de kvinnor som först fick placebo men vid avbrottet istället erbjöds Femar (letrozol) dramatiskt minskade risken för återfall med 69 procent. Femar har även visat sig specifikt minska riskerna med 72 procent för den typ av allvarligare återfall då cancer spritt sig till andra delar av kroppen.

Täby den 20 mars 2006 – Kvinnor med tidig hormonkänslig bröstcancer som har passerat klimakteriet och som bytte från placebo till Femar i den banbrytande MA-17 studien visar signifikant förbättrad total överlevnad, sjukdomsfri överlevnad (47%) samt signifikant minskad risk för allvarligare återfall då cancer spritt sig till andra delar av kroppen (72%) (sk fjärrmetastaser). Resultaten kräver längre tids uppföljning och ytterligare analyser för att bekräftas.

Dessa nya data från den uppmärksammade och oberoende akademiska bröstcancerstudien (MA-17) presenteras på torsdag denna vecka på den internationella bröstcancerkongressen i Nice, Frankrike (5 th European Breast Cancer Conference) av huvudprövaren Dr Paul Goss.

Detta är de första data som visar att en aromatashämmare kan användas som skyddande behandling mot återfall upp till fem år efter avslutad femårig tamoxifenbehandling, det vill säga även efter en längre period utan skyddande behandling. Tamoxifen är en annan typ av medicin som under flera år varit standardbehandling i Sverige vid hormonberoende bröstcancer. I Sverige avslutar uppskattningsvis 4 000 kvinnor i år sin tamoxifenbehandling.

– Denna nya upptäckt är intressant och ger möjligheter att använda Femar för att skydda en ny grupp kvinnor mot återfall. Dessa data är de första bevisen på att kvinnor kan ha nytta av behandling med Femar även flera år efter avslutad behandling med tamoxifen. Dessa resultat kommer att kunna spela en viktig roll för det totala behandlingsresultatet av dessa kvinnor, säger Carsten Rose, överläkare och chef för avdelningen för onkologi vid Universitetssjukhuset i Lund.

– Sannolikt understryker dessa resultat att bröstcancer är en kronisk sjukdom. Nya studier måste därför inriktas på att avgöra hur lång tid efter operation kvinnor ska behandlas med hormonell behandling för att skydda mot återfall. Kanske handlar det om upp till 10 till 15 år efter operation som dessa kvinnor behöver behandling, tillägger Carsten Rose.

Detta är resultat av en förnyad analys av kvinnor som behandlats i placeboarmen i bröstcancer studien MA-17. År 2003 visade en interimanalys att Femar sänkte risken för återfall i bröstcancer med 42 procent jämfört med placebo (sockerpiller) (1) . Dessa uppseendeväckande resultat föranledde en rekommendation från den oberoende kommittén för säkerhetsdata att studien skulle avbländas, dvs informationen om vilken behandling respektive patient erhållit skulle offentliggöras och patienterna i kontrollgruppen fick möjlighet att byta från placebo till Femar. Sedan dess har cirka 1 655 kvinnor från placeboarmen valt att byta behandling till Femar medan ytterligare 613 kvinnor valt att avstå från ytterligare behandling.

– Resultaten ger nytt hopp till en ny grupp av bröstcancerpatienter som idag inte kan erbjudas någon ytterligare skyddande behandling. Min förhoppning är nu att svenska kvinnor i samma situation, det vill säga som avslutat sin femåriga tamoxifenbehandling de senaste fem åren, kommer kunna

erbjudas denna behandling, säger Ingrid Kössler, ordförande i BRO, Bröstcancerföreningarnas riksorganisation.

Om bröstcancerstudien MA-17

Nära 5 200 kvinnor som har passerat klimakteriet har deltagit i den internationella bröstcancerstudien, kallad MA-17, som genomförts av the National Cancer Institute of Canada, Clinical Trials Group i samarbete med flera oberoende forskningsgrupper i USA och Europa. Studien är finansierad av medel från the Canadian Cancer Society och med stöd från Novartis.

Studien är den första att undersöka effekten av en aromatashämmare hos kvinnor som avslutat fem års behandling med tamoxifen. Normalt får kvinnor ingen behandling under denna period trots risken för återfall.

Förekomsten av biverkningar i analysen av kvinnorna i placeboarmen efter avblindningen var motsvarande vad man funnit i tidigare i analys av MA-17 studien. Den viktigaste biverkan var frakturer (sågs hos 3,2% i Femar gruppen jämfört med 2,8% i kontrollgruppen); patient rapporterad osteoporos (3,9% jämfört med 1,6%); och hjärt-kärlsjukdom (2,8% jämfört med 2,9%).

Om bröstcancer

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor, och motsvarar närmare 30 procent av all cancer bland kvinnor i Sverige. Risken att insjukna i bröstcancer ökar med stigande ålder och det är framförallt äldre kvinnor som drabbas. Ungefär två tredjedelar är över 60 år och endast fem procent är under 40 år.

Varje år får drygt 6 500 svenska kvinnor besked om att de har bröstcancer. Av dessa har omkring 75 procent en hormonberoende cancer.

Uppskattningsvis 1 000 kvinnor diagnosticeras årligen med hormonberoende bröstcancer i stadium 2 och 3, det vill säga där canceren spridit sig till lymfkörtlarna eller där tumören är större än två centimeter.

I hela världen uppskattas en tredjedel av alla kvinnorna med denna typ av bröstcancer få återfall. Hälften av dessa återfall sker efter mer än fem år efter operation.

Sverige har bästa överlevnadsstatistiken på 10-års överlevnad i Europa, vilket bland annat beror på att vi är duktiga på att upptäcka bröstcancer tidigt och på att behandla. Men 14 procent avlider av sin bröstcancer efter 5 år, och efter 10 år ytterligare 11 procent. Bröstcancer är den näst vanligaste orsaken till död bland kvinnor.

Om Femar

Femar är en aromatashämmare som har funnits i Sverige sedan 1997 och har haft indikation primär och sekundär behandling av hormonberoende avancerad bröstcancer, det vill säga där bröstcancer har spridit sig, hos kvinnor som passerat klimakteriet. I januari 2005 godkände svenska Läkemedelsverket den nya förlängda behandlingen, det vill säga att ge Femar efter fem år med tamoxifen. Detta godkännande baserades på den så kallade MA-17 studien (1) och Femar är den enda aromatashämmaren med denna godkända indikation. Femar är godkänt i mer än 90 länder världen över.

EU har nu dessutom godkänt Femar, som nu blir den tredje aromatashämmare i världen godkänd som förebyggande behandling direkt efter operation hos kvinnor vid tidigt upptäckt hormonkänslig bröstcancer och som har passerat klimakteriet. Godkännandet är ett så kallat ömsesidigt godkännande med Frankrike som referensland. Tyskland är här det första land som fått ett nationellt godkännande via den ömsesidiga godkännandeprocessen. Godkännanden i fler Europeiska länder därav Sverige beräknas inom kort.

Den vanligaste typen av biverkningar är blodvallningar, muskel-, led- och skelettsmärter. Andra vanliga biverkningar är huvudvärk, trötthet, sjukdomskänsla, yrsel, viktökning, ökad aptit, svullnad i

händer, vrister eller fötter, anorexi, illamående, kräkning, magbesvär, förstoppning, diarré, håravfall, hudutslag, ökad svettning.

Femar ska inte användas av gravida eller ammande eller kvinnor före klimakteriet. Ej heller kvinnor som tidigare har haft någon ovanlig eller allergisk reaktion mot letrozol eller något av övriga innehållsämnen i Femar.

Ny studie

Det nya EU godkännandet i mars i år är baserat från publicerade resultat från BIG 1-98 studien (2). Femar visade sig här speciellt skydda de kvinnor som hade störst risk för återfall, Det vill säga kvinnor med tumorspridning till armhålans lymfkörtlar och/eller de som tidigare fått cytostatikabehandling. Femar är den första aromatashämmare som visat sig vara till störst nytta för just denna patientgrupp.

För att ta reda på vilken behandling som är mest effektiv för dessa högriskpatienter har Novartis initierat FACE (Femara vs. Anastrozole Clinical Evaluation) studien. Detta är den första studien som direkt jämför dessa två aromatashämmare med varandra som skyddande behandling mot återfall direkt efter operation.

Studien beräknas omfatta 4 000 kvinnor från hela världen däribland Sverige. Studien jämför Femar med Arimidex (anastrozol) och syftar till att ta reda på vilken av dessa två aromatashämmare som är mest effektiv för att förhindra återfall hos dessa patienter.

Kontaktpersoner

Carsten Rose, överläkare och chef för avdelningen för onkologi vid Universitetssjukhuset i Lund, 070-257 75 09

Ingrid Kössler, ordförande i BRO, Bröstcancerföreningarnas riksorganisation, 08-546 405 32, 070-643 95 44

Mona Ridderheim, medicinsk direktör onkologi, Novartis, 08-732 33 97, 0708-89 33 97

Kiki Hedman, informationschef, Novartis, 08-732 32 37, 0708-89 32 37,
kiki.hedman@novartis.com

Fakta om Novartis

Novartis AG är ett av världens ledande företag som erbjuder medicin för att bota sjukdomar och främja människors hälsa och välmående. Vårt mål är att upptäcka, utveckla och framgångsrikt marknadsföra innovativa läkemedel för att behandla patienter, minska lidande och öka människors livskvalitet. Novartis är det enda företaget som har en ledande position inom både originalläkemedel och generika. Vi förstärker vår läkemedelsportfölj med inriktning på innovativa läkemedel, hög kvalitet, generika av hög kvalitet till lågt pris och ledande receptfria läkemedel för självmedicinering. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick år 2005 till 32,2 miljarder USD och investeringarna i forskning och utveckling till 4,8 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 91 000.

För ytterligare information: www.novartis.com alt. www.novartis.se

Referenser

1. Paul E. Goss et al. A Randomized Trial of Letrozole in Postmenopausal Women after Five Years of Tamoxifen Therapy for Early-Stage Breast Cancer. *New England Journal of Medicine* 2003;349:1793-1802.
2. The Breast International Group (BIG) 1-98 Collaborative Group. A comparison of letrozole and tamoxifen in postmenopausal women with early breast cancer. *N Engl J Med.* 2005;353:2747-2757.