

Bröstcancer:**Femar godkänd som skyddande behandling direkt efter operation**

*Novartis meddelar idag att svenska Läkemedelsverket godkänt användning av Femar (letrozol) direkt efter operation för att skydda mot återfall av tidigt upptäckt bröstcancer hos kvinnor som har passerat klimakteriet. Femar blir nu den andra aromatashämmaren med denna indikation. Femar är hittills ensam om studiedata som visar på ett extra bra skydd för den grupp kvinnor som har störst risk för återfall jämfört med standardbehandlingen tamoxifen. För att tydliggöra vilka av de två aromatashämmarna som är mest effektiv för högriskpatienter startas nu en ny unik jämförande studie.*

**Täby den 30 maj 2006** – Tamoxifen är idag standardbehandling direkt efter operation (adjuvant behandling) för att skydda mot återfall hos kvinnor med tidigt upptäckt hormonkänslig bröstcancer och som har passerat klimakteriet. Behandlingen ges vanligtvis i fem år efter diagnos och operation. Behandling med Femar (letrozol) har visat sig signifikant öka den sjukdomsfria överlevanden med 19 procent jämfört med tamoxifen (1). Speciellt stor fördel när det gäller sjukdomsfri överlevnad har de kvinnor med störst risk för återfall.

Det är resultaten från en stor internationell oberoende studie, BIG 1-98 (1), där tamoxifen jämförs med Femar, som ledde fram till att Novartis nu fått denna nya indikation för Femar godkänd i EU. Frankrike har agerat som referensland inom EU för den ömsesidiga godkännandeprocéduren där Sverige som medlemsstat nu har givit sitt godkännande.

– Att Femar, redan drygt ett år efter presentationen av de första resultaten av BIG 1-98-studien, nu blivit godkänt för användning direkt efter operation för att skydda mot återfall är mycket glädjande, säger Docent Stig Holmberg, Kirurgiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Göteborg, som även är huvudprövare i Sverige för BIG 1-98 studien.

– Dessa studieresultat utgör ett viktigt underlag för behandlingsriktlinjerna för aromatashämmare vilka i flera studier nu visat sig ge signifikant färre återfall jämfört med tamoxifen, tillägger Stig Holmberg.

Förslag till riktlinjer för behandling av aromatashämmarna tas upp i den preliminärversion av Socialstyrelsens första nationella riktlinjer för bröstcancervård som presenterades den 27 april i år. Dessa kommer nu under maj tas upp till diskussion med berörda parter i det sex sjukvårdsregionerna. Socialstyrelsen tar slutgiltigt ställning i slutet av året.

**Ny unik studie av högriskpatienter**

Data från BIG 1-98 studien visade att Femar speciellt skyddar de kvinnor som hade störst risk för återfall. Det vill säga kvinnor med tumörspridning till armhålslymfkörtlar (lymfkörtelpositiva). Vissa av dessa patienter hade även tidigare fått behandling med cellgifter. Femar är den aromatashämmare som visat sig vara till störst nytta för just denna patientgrupp.

Ungefär hälften (40-50%) av kvinnor med bröstcancer och som har passerat klimakteriet är lymfkörtelpositiva vid diagnos.

För att ta reda på vilken behandling som är mest effektiv direkt efter operation för att förhindrar återfall för dessa högriskpatienter (lymfkörtelpositiva) har Novartis initierat studien kallad FACE (Femara vs. Anastrozole Clinical Evaluation). Detta är den första studien som direkt jämför dessa två aromatashämmare med varandra; de som jämförs är Femar och Arimidex (anastrozol). Dessutom kommer studien jämföra förekomsten av biverkningar inklusive hjärt-kärlsjukdomar och benfrakturer.

– Jämförande data av aromatashämmare har länge efterlysts för att kunna ge kvinnor med bröstcancer den mest effektiva behandlingen. Framför allt gäller detta kvinnor med störst risk för återfall. Förhoppningen är att denna studie kommer att kunna bidra till en ännu bättre vård av dessa kvinnor, säger Carsten Rose, överläkare och chef för avdelningen för onkologi vid Universitetssjukhuset i Lund som även är huvudprövare i Sverige för den nya FACE-studien.

Studien beräknas omfatta 4 000 kvinnor från hela världen däribland Sverige, med patienter från Lund, Stockholm och Uppsala. I Sverige startas nu rekrytering av patienter. Studiesultat förväntas kunna presenteras inom fyra till fem år medan information om biverkningar kan bli tillgängliga under 2009.

### **Om bröstcancerstudien BIG 1-98**

BIG 1-98 (Breast International Group) är en internationell oberoende bröstcancerstudie. Studien genomförs med stöd från Novartis. Över 8 000 kvinnor från 27 olika länder som har passerat klimakteriet med tidigt upptäckt bröstcancer har deltagit, varav 54 patienter från västra Sverige.

BIG 1-98 är den enda studie i sitt slag som omfattar både en jämförelse med Femar respektive tamoxifen under de fem första åren efter diagnos och operation samt sekvensbehandling av de båda läkemedlen för att ta reda på vilken behandling som bäst minimerar riskerna för återfall. Patienter i studien är slumpmässigt behandlade på fyra olika sätt: tamoxifen i fem år, Femar i fem år, tamoxifen i två år följt av Femar i tre år samt Femar i två år följt av tamoxifen i tre år.

Resultaten som publicerades New England Journal of Medicine i december 2005 visade behandling med Femar på en minskad risk för återfall i bröstcancer med ytterligare 19 procent jämfört med tamoxifen och extra markant hos kvinnor med hög risk för återfall. Hos kvinnor vars cancer redan hade spritt sig till lymfkörtlarna (lymfkörtelpositiva) vid diagnos minskade Femar risken för återfall med 29 procent (en siffra som ännu ej visat sig statistiskt signifikant). Hos kvinnor som behandlats med cellgifter minskade risken för återfall med 28 procent, jämfört med den riskminskning som tamoxifen ger.

Femar visade sig dessutom minska risken för spridning av cancer (metastaser) till övriga delar av kroppen med ytterligare 27 procent. Detta är av stor betydelse eftersom denna typ av spridning av sjukdomen ökar risken att avlida på grund av cancer.

### **Om bröstcancer**

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

Varje år får cirka 7 000 svenska kvinnor besked om att de har bröstcancer. Av dessa har cirka 60 procent passerat klimakteriet. Omkring 70 procent av dessa kvinnor har en hormonberoende cancer.

Uppskattningsvis 1 000 svenska kvinnor diagnostiseras årligen med en tidigt upptäckt hormonberoende bröstcancer där canceren spridit sig till lymfkörtlarna.

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 den 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 en ny förlängande behandling, det vill säga att ge Femar som ett ytterligare skydd efter avslutad femårig standardbehandling med tamoxifen. Detta godkännande baserades på den så kallade MA-17 studien (2) och Femar är den enda aromatashämmaren med denna godkända indikation. Femar är godkänt i mer än 90 länder världen över.

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

### **Kontaktpersoner**

Docent Stig Holmberg, Kirurgiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Göteborg samt huvudprövare i Sverige för BIG 1-98 studien. 0703-79 42 77, 031- 343 15 94

Carsten Rose, överläkare och chef för avdelningen för onkologi vid Universitetssjukhuset i Lund, huvudprövare i Sverige för nya FACE-studien, 070-257 75 09

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, pressbilder etc se: [www.novartis.com](http://www.novartis.com) alt. [www.novartis.se](http://www.novartis.se)

### **Referenser**

1. 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.

2. 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.