

## **Nya fyraårsdata från stor bröstcancerstudie bekräftar att Femar signifikant minskar risken för återfall och spridning**

*Första långtidsresultat från en stor internationell oberoende bröstcancerstudie visar att drygt fyra års behandling med Femar (letrozol) signifikant minskar risken för återfall och detta gäller även kvinnor med ökad risk för återfall. Ingen ökning av biverkningar har observerats bland de nästan 5 000 patienterna jämfört med första analysen efter två år. Nya data som nu presenteras visar även att kvinnor med lägre risk för återfall, det vill säga utan tumörspridning till lymfkörtlarna vid diagnos, får ett extra skydd med Femar.*

**Täby den 3 oktober 2006** – Kvinnor som passerat klimakteriet med en tidigt upptäckt hormonkänslig bröstcancer erbjuds i regel en hormonbehandling efter operation för att skydda mot återfall. Flera studier på senare tid har visat att aromatashämmare ger överlägset bättre skydd mot återfall i bröstcancer jämfört med standardbehandling med tamoxifen. Allt fler specialistläkare förordar nu användning av aromatashämmare direkt efter operation. Framför allt rekommenderas aromatashämmare till kvinnor med högre risk för återfall. Kvinnor med tumörspridning till armhålans lymfkörtlar, så kallade lymfkörtelpositiva, tillhör denna grupp.

Första långtidsdata från en stor och viktig internationell oberoende studie BIG 1-98, där tamoxifen jämförs med Femar, presenteras på den internationella cancerkongressen ESMO (European Society for Medical Oncology) som avslutas idag i Istanbul, Turkiet.

De nya studieresultaten avser drygt fyra års studieuppföljning (median = 51 månader). De visar att kvinnor med tidig hormonkänslig bröstcancer och som har passerat klimakteriet får en signifikant reducerad risk för återfall med 18 procent om de får Femar (letrozol), jämfört med den riskminskning som fås med standardbehandling med tamoxifen. Femar visar sig även minska risken för spridning av cancer till övriga delar av kroppen med 19 procent jämfört med den riskminskning som tamoxifen ger.

Femar visar sig ha en speciellt stor fördel när det gäller sjukdomsfri överlevnad för den grupp av kvinnor med störst risk för återfall, det vill säga kvinnor där bröstcancer spridit sig till lymfkörtlarna redan vid diagnos och kvinnor som tidigare behandlats med cellgifter. Risken för återfall reducerades hos dessa två grupper med ytterligare 23 procent ( $p=0,004$ ) respektive 26 procent ( $p=0,03$ ) jämfört med tamoxifen. Dessa kvinnor har större sannolikhet att få spridning av cancer till andra delar av kroppen och dessa har därför en större risk att dö av sin cancer.

– Det är mycket glädjande att denna viktiga omfattande studie visare övertygande långtidsdata för Femar som befäster att effekten av behandlingen håller i och dessutom utan någon ökning av biverkningar, säger Docent Stig Holmberg, Kirurgiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Göteborg, som även är huvudprövare i Sverige för BIG 1-98 studien.

– Tamoxifen minskar risken för återfall med 40 procent medan Femar minskar risken med ytterligare 18 procent. Ungefär 1 000 kvinnor per år tillhör den högriskgrupp som borde få aromatashämmare omedelbart efter operation, tillägger Stig Holmberg.

För första gången har det nu dessutom framkommit bevis på att Femar även kan skydda kvinnor med lägre risk för återfall, det vill säga när bröstcancer inte har spridit sig till lymfkörtlarna vid diagnos, så kallade lymfkörtelnegativa. Hos dessa kvinnor minskar Femar risken för återfall med ytterligare 12 procent jämfört med 2 procent vid tidigare 26 månaders uppföljning, jämfört med den riskminskning som tamoxifen ger. Denna skillnad har ännu ej visat sig statistiskt signifikant.

Långtidsuppföljningen som nu presenteras inkluderar nästan 5 000 kvinnor som lottats till antingen Femar eller tamoxifen i fem år. De första presenterade resultaten vid 26 månader inkluderade även kvinnor som var lottade till de två andra studiearmarna (se mer nedan "Om BIG 1-98").

Biverkningar gällande både Femar och tamoxifen var likvärdiga de som tidigare rapporterats från denna studie och andra studier med Femar. De vanligaste biverkningarna för Femar som rapporterats i studien var blodvallningar, trötthet, ledsmärta och illamående.

### **Om 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. Syftet är 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.

### **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 (1) och Femar är den enda aromatashämmaren med denna godkända indikation.

I maj i år godkände Läkemedelsverket dessutom användning av Femar direkt efter operation för att skydda mot återfall av tidigt upptäckt bröstcancer hos kvinnor som har passerat klimakteriet. Godkännandets baserades på tidigare resultat från studien BIG 1-98 (2). Femar är godkänt i mer än 90 länder världen över.

Den vanligaste typen av biverkningar är blodvallningar, trötthet, ledsmärta och illamående. Andra vanliga biverkningar är anorexi, ökad aptit, svullnad i händer, vrister eller fötter, huvudvärk, yrsel,

kräkning, magbesvär, förstoppning, diarré, håravfall, ökad svettning, klåda, muskel- och skelettsmärta, artrit, benskörhet, benfrakturer, viktökning, förhöjt kolesterol och depression.

Ovanliga men allvarliga biverkningar är leukopeni, grå starr, cerebrovaskulär händelser eller cerebrovaskulär infarkt, tromboflebit, lungemboli, arteriell trombos och ischemisk cerebrovaskulär sjukdom.

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. Patienter med kraftigt försämrad leverfunktion ska följas noggrant. Användning av Femar hos patienter med signifikant nedsatt njurfunktion kräver ett noggrant övervägande.

### **Kontaktpersoner**

Docent Stig Holmberg, Kirurgiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Göteborg samt huvudprövare i Sverige för BIG 1-98 studien. 0703-79 42 77, 031-342 8456

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

Kiki Hedman, nordisk informationschef onkologi, 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](http://www.novartis.com) alt. [www.novartis.se](http://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.