

Nytt läkemedel mot leukemi för resistenta patienter

Täby, 24 september 2007

Tasigna (nilotinib) är ett nytt läkemedel mot blodcancerformen kronisk myeloisk leukemi (KML). Läkemedlet har nu fått ett positivt förhandsbesked av EU:s läkemedelskommitté och väntas därmed bli godkänt inom kort. Tasigna innebär hopp för den begränsade patientgrupp där dagens standardbehandling, Glivec (imatinib), inte fungerar.

EU:s läkemedelskommitté grundar sitt positiva omdöme på en fas II-studie där Tasigna minskade eller helt stoppade den sjukliga processen bakom KML hos hälften av patienterna. De var i sjukdomens kroniska fas och hade utvecklat resistens mot standardbehandlingen eller tålde den inte.

– Tasigna är ett viktigt och mycket värdefullt tillskott i behandlingen av KML, säger professor Hans Wadenvik, Hematologsektionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg. Den gynnsamma biverkningsprofilen har dessutom betydelse för de patienter det här är frågan om.

Kronisk myeloisk leukemi är en typ av blodcancer med omkring 100 nya fall i Sverige om året. Dessa patienter har en abnorm kromosom, döpt till Philadelphiakromosomen, som bildar ett enzym som får cellerna att föröka sig okontrollerat.

En majoritet av patienterna kan med mycket god effekt behandlas med Glivec (imatinib). Cirka 90 procent av nydiagnostiserade vuxna i kronisk fas lever efter fem år. Men hos en liten grupp uppvisar sjukdomen resistens eller patienten intolerans (tål inte Glivec). För dessa grupper har forskarna bakom Glivec nu tagit fram Tasigna.

Bland 320 patienter med sjukdomen i kronisk fas i den aktuella fas II-studien observerades en betydande cytogenetisk respons* hos 49 procent av samtliga patienter. Siffran var 47 procent hos de patienter som var resistenta mot Glivec och 52 procent hos dem som var intoleranta. Bland 119 patienter med sjukdomen i accelererad fas observerades en betydande cytogenetisk respons hos 27 procent av patienterna och en bekräftad hematologisk respons** hos 42 procent.

* Cytogenetisk respons innebär att man räknar antalet celler med Philadelphiakromosomen i blod och benmärg, alltså mängden cancersjuka celler.

** Hematologisk respons är ett mått på i vilken mån patientens blodvärden påverkas av behandlingen. Komplet hematologisk respons innebär att värdena normaliserats och består i minst fyra veckor. Det kan dock fortfarande finnas celler kvar som innehåller Philadelphiakromosomen.

Om Tasigna

Tasigna är en andra generationens tyrosinkinashämmare och bygger på forskarnas erfarenheter vid utvecklingen av Glivec. Tasigna bedöms vara 30 till 100 gånger kraftfullare än sin föregångare eftersom det binder ännu effektivare till Bcr-Abl inklusive ett stort antal muterade former av Bcr-Abl, som kan orsaka olika grad av resistens mot Glivec. Tasigna tas som kapsel två gånger dagligen.

Biverkningar

Tasignas säkerhet har studerats hos 438 patienter. De vanligaste biverkningarna av allvarlig/mycket allvarlig grad var huvudsakligen hematologiska och innefattade lågt antal vita blodkroppar och lågt antal blodplättar. Förhöjda värden rapporterades för bilirubin, leverfunktionstest, lipaszymer och blodsocker. Dessa förhöjningar var mestadels övergående och normaliserades med tiden. Tillstånden var hanterliga och ledde sällan till behandlingsavbrott. Pankreatit rapporterades i färre än 1 procent av fallen. De vanligast förekommande icke hematologiska läkemedelsrelaterade biverkningarna var hudutslag, klåda, illamående, trötthet, huvudvärk, förstoppning och diarré. De flesta biverkningar var milda till måttliga.

Försiktighet bör iaktas vid behandling med Tasigna av patienter med okontrollerad eller betydande kardiovaskulär sjukdom (till exempel nyligen genomgången hjärtinfarkt, hjärtsvikt, instabil angina eller kliniskt signifikant bradykardi), liksom av patienter som har eller kan utveckla QTc-förlängning. Till denna kategori hör patienter med onormalt låga kalium- eller magnesiumvärden, patienter med kongenital QT-förlängning, patienter som tar antiarytmika eller andra läkemedel som kan leda till QT-förlängning. Hypokalemi eller hypomagnesemi måste korrigeras innan Tasigna administreras.

Tasignas biotillgänglighet ökar med föda. Tasigna bör inte tas i samband med föda och bör tas två timmar efter en måltid. Ingen föda bör intas under minst en timme efter att dosen tagits.

Om KML

Leukemi är ett samlande begrepp för ett antal cancersjukdomar som angriper de blodbildande cellerna i benmärgen. Varje år insjuknar omkring 950 personer i Sverige i någon typ av leukemi. Sjukdomen delas vanligen in i fyra kategorier, varav kronisk myeloisk leukemi är en, med omkring 100 nya fall varje år. KML är en tämligen ovanlig sjukdom och drabbar främst äldre, två av tre är över 50 år. Sjukdomen är inte ärftlig.

Kontaktpersoner

Docent Jan-Olof Fernberg, medicinsk rådgivare, Novartis onkologi

Mobil 0708-89 33 72

E-post: jan-olof.fernberg@novartis.com

Professor Hans Wadenvik, Hematologsektionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Tel 031-342 11 56, 031-342 73 50, 073-384 24 03

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, generika av hög kvalitet till lågt pris, vacciner för humant bruk och ledande receptfria läkemedel för självmedicinering. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick år 2006 till 37,0 miljarder USD och investeringarna i forskning och utveckling till 5,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 101 000.

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