

## Tumörstudie avbryts efter positiva resultat

Täby 13 april 2007

**97 procent av patienterna var fortfarande sjukdomsfria ett år efter operation av den allvarliga magtumören GIST sedan de fått Glivec (imatinib) som adjuvant (understödjande) behandling. Det visar en amerikansk studie som nu avslutas i förtid på grund av de påtagligt positiva resultaten. Även de patienter i studien som fått placebo erbjuds nu behandling med Glivec.**

Patienterna fick efter operation antingen 400 mg Glivec eller placebo (sockerpiller). Efter ett år hade 97 procent av patienterna som fick Glivec klarat sig utan återfall mot 83 procent av patienterna som fick placebo. På grund av de dramatiska resultaten i studien avslutas den nu i förtid. Det anses inte etiskt försvarbart att fortsätta den jämförande studien längre utan även den grupp patienter som hittills fått placebo får nu tillgång till Glivec.

– De utomordentliga resultaten i den amerikanska studien är mycket välkomna för dessa svårt sjuka patienter. De bekräftar dessutom våra egna resultat i en pågående studie i Västra Götaland där GIST-patienter behandlas med Glivec som tillägg efter operation, säger professor Håkan Ahlman, Sahlgrenska Akademin i Göteborg, som tillsammans med docent Bengt Nilsson också nyligen rapporterat sina studieresultat till British Journal of Cancer.

De amerikanska studieresultaten kommer att ligga till grund för en ansökan om godkännande av Glivec som adjuvant behandling vid GIST efter operation. Adjuvant behandling syftar till att avliva eventuellt kvarvarande cancerceller som är alltför få för att kunna upptäckas.

Studien är en randomiserad placebokontrollerad fas III-studie och analysen omfattar mer än 600 patienter. Studien har genomförts av forskare vid ett stort antal sjukhus i USA och Kanada under överinseende av US National Institutes of Health (NIH). Glivec tolererades väl av de flesta patienterna och biverkningarna var av samma typ som rapporterats i andra kliniska studier, exempelvis illamående, diarré och ödem. Novartis har via ett forsknings- och utvecklingskontrakt med National Cancer Institute (tillhörande NIH) delfinansierat studien.

– Glivec var en av de första målsökande behandlingar som visade enastående effekt i kliniska studier. De aktuella resultaten visar på vikten av att studera alla tänkbara användningsområden för dessa spjutspetsläkemedel och göra dem tillgängliga för så många patienter som möjligt, säger dr John E Niederhuber, chef för NCI.

### Om GIST

GIST (gastrointestinala stromacellstumörer) är en sällsynt form av cancer i mag-tarmkanalen. I Sverige insjuknar knappt 130 personer om året. Tumören kan uppträda var som helst från matstrupe till ändtarm men förekommer oftast i magen (60 procent) och tunntarmen (30 procent). Av dem som drabbas av GIST har drygt 40 procent en mycket aggressiv tumör som i många fall leder till döden.

Symtomen vid GIST är diffusa och kan variera beroende på var tumören finns. De vanligaste symtomen är smärtor i buken, tumörsvullnad som kan noteras av patienten själv eller läkare och blödningar från mag-tarmkanalen. Trötthet, sjukdomskänsla, avmagring, illamående, svårighet att svälja och feber kan vara andra tecken.

Om patienten har klara symtom tyder det på att tumören är stor och redan kan ha bildat metastaser.

### **Om Glivec**

Kirurgi är den vanligaste behandlingen vid GIST och kan vara botande om tumören upptäckts i ett tidigt stadium. GIST-tumörer har dålig känslighet för traditionella cytostatika och strålning och i dag behandlas GIST-patienter med Glivec när kirurgi inte är möjlig eller sjukdomen har spritt sig. Medelöverlevnaden är nu närmare fem år jämfört med cirka ett år med tidigare behandling.

Läkemedlet, som ges i tablettform, är konstruerat för att bara slå mot cancerceller och inte friska celler. Preparatet fungerar genom att blockera verksamheten hos c-Kit, det enzym som förmår cancercellerna att dela sig ohämmat. Glivec är unikt genom att vara det första preparat som direkt riktar sig mot resultatet av den genetiska förändring som orsakar sjukdomen.

Glivec är i dag godkänt som behandling av patienter med GIST-tumörer som är c-Kit positiva, inte kan opereras och/eller är metastaserande.

Läkemedlet är dessutom godkänt som förstabehandling av patienter med bl.a. blodcancersjukdomen Philadelphia-positiv kronisk myeloisk leukemi (KML) där benmärgstransplantation inte ses som ett alternativ samt för behandling av Philadelphia-positiv akut lymfatisk leukemi (ALL).

Se även:

<http://www.nih.gov/news/pr/apr2007/nci-12.htm>

### **Kontaktpersoner**

**Professor Håkan Ahlman**, Sahlgrenska Akademin, Göteborg

Tel 031-342 80 88

Mobil 0734-04 44 20

**Docent Jan-Olof Fernberg**, medicinsk rådgivare, Novartis

Mobil 0708-89 33 72

E-post: [jan-olof.fernberg@novartis.com](mailto:jan-olof.fernberg@novartis.com)

**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](http://www.novartis.com) alt. [www.novartis.se](http://www.novartis.se)