

Oöverträffad överlevnad vid leukemi

Täby 9 december 2008

Efter sju år lever fortfarande nästan nio patienter av tio som inledningsvis behandlades med Glivec (imatinib). Det är den längsta totala överlevnad som kunnat visas för den livshotande cancerformen kronisk myeloisk leukemi (KML). Nya data från den internationella IRIS-studien presenteras vid den årliga kongressen om blodsjukdomar, ASH, i San Francisco i USA.

86 procent av patienterna som fick Glivec för sju år sedan lever fortfarande. Sedan IRIS-studien startade 2001 har ett mycket litet antal patienter utvecklat en mer hotande form av sjukdomen. Av de sammanlagt över tusen patienter som ingår i studien försämrades en enda i sin sjukdom under studiens sjunde år.

– Efter sju år fortsätter patienterna som behandlas med Glivec i IRIS-studien att visa en imponerande långtidsöverlevnad, säger studiens svenska huvudprövare professor Bengt Simonsson, hematologiklinken, Akademiska sjukhuset, Uppsala. Vi gläds åt att behandlingsresultaten är så långsiktigt varaktiga.

Utan behandling utvecklar patienter som har KML i dess inledande, kroniska, fas inom fem år så kallad blastkris och snabbt leder till döden. Innan Glivec fanns utvecklade ungefär hälften av patienterna med KML den allvarligare formen av sjukdomen och dog efter 3-6 månader.

Om IRIS-studien

Patienterna i IRIS-studien har behandlats i sju år. I studien ingår drygt 1 100 patienter med nydiagnosticerad KML vid 177 sjukhus i 16 länder, varav åtta svenska universitetssjukhus.

IRIS-studien (International Randomized Interferon versus STI571) är en klinisk internationell randomiserad fas III-studie. Patienterna har behandlats med antingen Glivec eller interferon/cytarabin, vilket tidigare var standardbehandling för patienter med KML där benmärgstransplantation inte var aktuell.

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.

Alla KML-patienter har en kromosomavvikelse som kallas Philadelphiakromosomen. Mutationen beror på att kromosomerna 9 och 22 bytt material med varandra. Denna kromosom bildar ett enzym som ändrar cellens genetiska instruktion. Den signalerar inte längre som normalt när det är dags att sluta producera vita blodkroppar och cancercellerna kan föröka sig ohämmat.

Fakta om Glivec

Glivec (imatinib) är en så kallad tyrosinkinashämmare. Läkemedlet verkar genom att blockera det enzym (tyrosinkinas) som får cellerna att dela sig utan kontroll och de dör efterhand. Behandlingen har radikalt förbättrat prognosen för patienter med KML.

Glivec är också godkänt för behandling av en ovanlig form av mag-tarmcancer, så kallade gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) och Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL) samt ytterligare fyra sällsynta blodcancersjukdomar.

Viktig säkerhetsinformation

De flesta patienter som behandlats med Glivec i kliniska studier upplevde vid något tillfälle biverkningar. De flesta var milda eller medelsvåra och i de allra flesta fallen behövde behandlingen inte avbrytas.

Glivecs säkerhetsprofil var likadan vid alla indikationer. De vanligaste biverkningarna omfattade illamående, yttligt ödem, muskelkramper, hudutslag, kräkningar, diarré, magsmärtor, muskelsmärta, ledsmärta, blödningar, trötthet, huvudvärk, ledvärk, hosta, yrsel, dyspepsi och andnöd, dermatit, eksem, vätskeretention liksom neutropeni, trombocytopeni och anemi. Glivec tolererades generellt väl i alla genomförda studier, antingen som monoterapi eller i kombination med cytostatika, med undantag av en övergående levertoxicitet i form av förhöjt transaminas och hyperbilirubinemi då Glivec kombinerades med cytostatika i högdos.

Sällsynta/allvarliga biverkningar inkluderar: blodförgiftning, lunginflammation, depression, konvulsioner, hjärtsvikt, trombos/embolism, tarmvred, bukspottkörtelinflammation, leversvikt, exfoliativ dermatit, lungödem, Stevens-Johnsons syndrom, njursvikt, vätskeretention, ödem (inklusive i hjärna, ögon, hjärtsäck, buk och lungor), blödningar (inklusive i hjärna, ögon, njurar och magtarmkanalen), divertikulit, gastrointestinal perforation, tumörblödning/nekros, höftbensnekros/avaskulär nekros.

Patienter med hjärtsjukdomar eller riskfaktorer för hjärtsvikt ska monitoreras noggrant och alla patienter med tecken eller symtom som överensstämmer med hjärtsvikt ska utvärderas och behandlas. Screening för hjärtsjukdom ska övervägas för patienter med HES/CEL, och patienter med MDS/MPD med höga nivåer av eosinofiler (ekokardiogram, troponin i serum).

Glivec är kontraindikerat hos patienter med känd överkänslighet för imatinib eller något av dess hjälpämnen. Kvinnor i fertil ålder bör avrådas från att bli gravida under behandling med Glivec.

Kontaktpersoner

Bengt Gustavsson, medicinsk chef Norden, Novartis Onkologi

Mobil 0708-89 33 97

bengt.gustavsson@novartis.com

Prof. Bengt Simonsson, verksamhetsområde hematologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Tel: 018-611 44 01, mobil 0705-10 61 91

E-post: bengt.simonsson@medsci.uu.se

Fakta om Novartis

Novartis AG erbjuder lösningar inom hälso- och sjukvård som tillgodoser föränderliga behov hos patienter och samhälle. Med tydlig fokus på växande områden erbjuder Novartis en bred produktportfölj: innovativa läkemedel, kostnadsbesparande generiska produkter, förebyggande vacciner, diagnostiska verktyg samt produkter inom receptfria läkemedel. Novartis är det enda läkemedelsföretag med en ledande position inom dessa områden. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick 2007 till 38,1 miljarder USD. Investeringar i forskning och utveckling uppgick till 6,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet heltidsanställda är 97 000.

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