

## **Bröstcancer: Ny grupp kvinnor skyddas mot återfall med Femar**

*Hälften av alla återfall i bröstcancer sker senare än fem år efter diagnos (1). Nya unika data från den oberoende studien MA-17 visar att kvinnor har nytta av att starta behandling med Femar ända upp till sju år efter att de avslutat fem års behandling med tamoxifen (1).*

**Täby den 11 mars 2008** – 1 579 kvinnor med tidig hormonkänslig bröstcancer som har passerat klimakteriet och som började behandling med Femar ett till sju år (median 31 månader) efter avslutad behandling med tamoxifen ingår i denna nya analys av den banbrytande MA-17 studien, ledd av the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group.

Kvinnorna hade innan studien började fått skyddande behandling med tamoxifen i fem år efter operation. Dessa nya studieresultat visar att Femar signifikant minskade risken för återfall i bröstcancer med 63 procent. Dessutom minskade risken för spridning av cancer till andra delar av kroppen (så kallade fjärrmetastaser) med 61 procent, jämfört med de 804 kvinnor i studien som valde att avstå från behandling.

Dessa unika studieresultat publiceras idag online i Journal of Clinical Oncology. Huvudprövare för studien är Dr Paul Goss, Massachusetts General Hospital, Boston.

– Även om risken för återfall är liten så återstår den även fem år efter operation. Dessa nya resultat innebär en möjlighet att skydda en helt ny grupp kvinnor mot återfall. Dessa data visar att de kan ha nytta av behandling med Femar även flera år efter avslutad behandling med tamoxifen. Resultaten kan få stor betydelse för det totala behandlingsresultatet av dessa kvinnor, säger docent Per Karlsson, överläkare och verksamhetschef vid avdelningen för onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Göteborg.

Femar är den enda aromatashämmare som hittills kunnat visa att den kan skydda mot återfall om behandling startar inom en sjuårsperiod efter avslutad femårig tamoxifenbehandling. Studien visar att kvinnor som stått utan behandling en längre period kan skyddas ytterligare genom att erbjudas behandling igen. I Sverige avslutar uppskattningsvis 4 000 kvinnor i år sin tamoxifenbehandling.

– Resultaten ger nytt hopp till en grupp bröstcancerpatienter som idag inte erbjuds någon ytterligare skyddande behandling. Min förhoppning är att de tusentals kvinnor som avslutat behandling med tamoxifen för upp till sju år sedan kommer att erbjudas denna behandling, säger Ingrid Kössler, ordförande i BRO, Bröstcancerföreningarnas riksorganisation.

– Vi inom BRO är oerhört angelägna om att förbättra cancervården, oavsett om det handlar om mammografi för tidig upptäckt eller tillgång till nya läkemedel och strålning. Vi tycker också att det är viktigt att kvinnor i Sverige får möjlighet att delta i studier, tillägger Ingrid Kössler.

### **Om bröstcancerstudien MA-17**

Nära 5 200 kvinnor som har passerat klimakteriet har deltagit i den internationella bröstcancerstudien, kallad MA-17, som genomförts av the National Cancer Institute of

Canada, Clinical Trials Group i samarbete med flera oberoende forskningsgrupper i USA och Europa. Studien är finansierad av medel från the Canadian Cancer Society och med stöd från Novartis.

Studien var den första att undersöka effekten av en aromatashämmare hos kvinnor som avslutat fem års behandling med tamoxifen. Tidigare fick kvinnor ingen behandling efter denna period trots risken för återfall.

År 2003 visade en interimanalys att Femar sänkte risken för återfall i bröstcancer med 42 procent jämfört med placebo (sockerpiller) (2). Dessa uppseendeväckande resultat föranledde en rekommendation från den oberoende kommittén för säkerhetsdata att studien skulle avblindas drygt två år i förtil, dvs informationen om vilken behandling respektive patient erhållit skulle offentliggöras och patienterna i kontrollgruppen fick möjlighet att byta från placebo till Femar.

De nu publicerade studieresultaten i Journal of Clinical Oncology har analyserat de kvinnor från placeboarmen i studien efter att den avblindades. Av de 2 383 kvinnorna i placebogruppen valde 1 579 kvinnor att byta behandling till Femar medan 804 kvinnor valde att avstå från ytterligare behandling. Förekomsten av biverkningar i denna nya analys av kvinnorna i placeboarmen efter avlindningen var motsvarande vad man funnit i tidigare studier med Femar.

En ny separat intent-to-treat analys av alla patienter i studien MA-17 publiceras dessutom idag i tidskriften Annals of Oncology. Denna nya analys stärker nyttan av att börja behandling med Femar tidigt, inom tre månader efter avslutad tamoxifenbehandling (3). Kvinnor som inte haft möjlighet att börja behandling med Femar direkt har ändå nytta av att påbörja behandling upp till sju år efter avslutad behandling med tamoxifen (1).

### **Ny studie SOLE – om förlängd skyddande behandling**

Resultaten från MA-17 har lett till flera nya forskningsprojekt och intressanta frågeställningar om hur man ytterligare kan förbättra den skyddade behandlingen.

– Nu startar en helt ny studie med Femar för att ta reda på hur man kan behandla ännu bättre för att förhindra återfall. I studien kommer vi att jämföra effekten av kontinuerlig och intermittent Femar under fem år tid såsom förlängd behandling till kvinnor som redan fått fem års behandling med tamoxifen eller aromatashämmare. Tanken är att nio månaders behandling följt av tre månaders uppehåll skall minska resistensutvecklingen samtidigt som kvinnorna under perioder kan få uppehåll i eventuella biverkningar. Både skyddande effekt avseende återfall och livskvalitet skall värderas, tillägger Per Karlsson.

Per Karlsson är svensk huvudprövare för en denna nya studie som heter SOLE (Study Of Letrozole Extension) och som beräknas omfatta 4 800 kvinnor från hela världen. SOLE är en internationell oberoende bröstcancerstudie som är initierad av the International Breast Cancer Study Group (IBCSG). Studien genomförs med stöd från Novartis. I Sverige startas nu rekrytering av patienter.

### **Om bröstcancer**

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

Varje år får drygt 6 500 svenska kvinnor besked om att de har bröstcancer. Av dessa har omkring 75 procent en hormonberoende cancer.

Sverige tillsammans med Finland har 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 21 procent avlider av sin bröstcancer inom en 10-årsperiod (4). Bröstcancer är den näst vanligaste orsaken till dödsfall i cancer 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 bröstcancern har spridit sig, hos kvinnor som passerat klimakteriet. I januari 2005 godkände svenska Läkemedelsverket en ny förlängd 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). Femar är den enda aromatashämmaren med denna indikation.

I maj 2006 godkände Läkemedelsverket dessutom användning av Femar direkt efter operation för att skydda mot återfall av tidigt upptäckt bröstcancer hos kvinnor som har passerat klimakteriet. Femar är den andra aromatashämmaren med denna indikation. Godkännandets baserades på tidigare resultat (median 26 månader) från studien BIG 1-98 (5). Femar är godkänt i mer än 90 länder världen över.

Den vanligaste typen av biverkningar är blodvällningar, trötthet, ledsmärta och illamående. Andra biverkningar är anorexi, ökad aptit, svullnad i händer, vristar 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. Inte 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 övervakande.

## Kontaktpersoner

Docent Per Karlsson, överläkare och verksamhetschef för avdelningen för onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Göteborg, tel 031-342 2244, mobil 0706-683 894, per.o.karlsson@vgregion.se

Ingrid Kössler, ordförande i BRO, Bröstcancerföreningarnas riksorganisation, 08-546 405 32, 070-643 95 44

Docent Jan-Olof Fernberg, medicinsk rådgivare, Novartis, 0708-89 33 72, jan-olof.fernberg@novartis.com

Kiki Hedman, nordisk informationschef onkologi, Novartis, 08-732 32 37, 0708-89 32 37, kiki.hedman@novartis.com

## 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 anställda är omkring 98 200.

För ytterligare information: [www.novartis.com](http://www.novartis.com) alt. [www.novartis.se](http://www.novartis.se)

## Referenser

1. Goss PE et al. Late extended adjuvant treatment with letrozole improves outcome in women with early-stage breast cancer completing 5 years of tamoxifen. J Clin Oncol. 2008, [www.jco.ascopubs.org](http://www.jco.ascopubs.org)
2. Goss PE 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.
3. Ingle JN et al. Intent-to-treat analysis of the placebo-controlled trial of letrozole for extended adjuvant therapy in early breast cancer: NCIC CTG MA.17. Annals of Oncology. 2008.
4. Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer för bröst-, kolorektal- och prostatacancer, Beslutsstöd för prioriteringar, 2007.
5. Thurlimman et al. 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.