

PRESSMEDDELANDE • MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS*Nya studiedata på ASCO***Bröstcancer: Zometa som tillägg ger extra skydd mot återfall**

Resultat från en stor oberoende studie visar att behandling med Zometa (zoledronsyra) som tillägg till hormonbehandling minskar risken signifikant för återfall i bröstcancer med 36 procent, utöver det skydd som uppnåddes med enbart hormonterapi (1).

Täby den 2 juni 2008 – Zometa (zoledronsyra 4 mg) är en bisfosfonat som idag används för behandling av skelettmetastaser, för att förhindra eller senarelägga skelettkomplikationer och benbrott. Detta är första resultaten från ett omfattande studieprogram där man undersöker den direkt skyddande effekten av Zometa mot återfall vid bröst-, lung- och prostatacancer. Resultaten presenterades på American Society of Clinical Oncology (ASCO) i Chicago i helgen som en av huvudnyheterna på ASCOs egen presskonferens på lördagen samt som en av toppnyheterna på söndagens plenarsession.

Dessa studiedata omfattar drygt 1 800 kvinnor med tidig hormonkänslig bröstcancer hos kvinnor som ej har passerat klimakteriet. Studieresultaten visar att Zometa signifikant minskar risken för återfall med ytterligare 36 procent, jämfört med de kvinnor i studien som endast fick skyddande hormonbehandling.

– Det här är den första stora studien som visat att zoledronsyra har en signifikant skyddande effekt mot återfall i cancer, säger Elisabeth Lidbrink, överläkare vid Radiumhemmet, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, på plats på ASCO.

– Det finns ett uttalat behov av att kunna förbättra behandlingen av kvinnor med tidigt upptäckt hormonberoende bröstcancer då många kvinnor avlider i sin sjukdom trots gängse behandling. Dessa studieresultat kan innebära en möjlighet till en ny förbättrad skyddande behandling för dessa kvinnor, tillägger Elisabeth Lidbrink.

Ungefär en tredjedel av kvinnor med tidig hormonberoende bröstcancer får återfall av sin sjukdom (2). Hälften av dessa återfall är tidiga, inom fem år efter operation, men merparten av dessa sker redan under de första två till tre åren (3). Tre fjärdedelar av dessa tidiga återfall inträffar i andra delar av kroppen än bröstet (4). Dessa så kallade fjärrmetastaser är den främsta orsaken till att kvinnor avlider i bröstcancer (5). Vanligast är spridning till skelettet, lungor och lever (6). Bröstcancer är den näst vanligaste orsaken till dödsfall i cancer bland kvinnor och i Sverige dör omkring 1 500 kvinnor varje år på grund av bröstcancer (7).

– Detta är spännande och glädjande resultat som ger hopp om att bättre kunna skydda kvinnor som behandlats för bröstcancer mot återfall, säger Ingrid Kössler, ordförande i BRO, Bröstcancerföreningarnas riksorganisation.

Om bröstcancerstudie ABCSC-12

Studien ABCSC-12 är ledd av en österrikisk forskargrupp (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group, ABCSG). I studien ingår 1 803 premenopausala kvinnor (dvs kvinnor som inte har passerat klimakteriet) med tidig hormonkänslig bröstcancer med spridning till färre än tio lymfkörtlar (stadium I-II). Kvinnorna rekryterades till studien efter att ha

genomgått operation och påbörjat behandling med goserelin för att minska mängden naturligt östrogen. Kvinnorna delades slumpmässigt in i fyra olika behandlingsgrupper: anastrozol + Zometa, anastrozol enbart, tamoxifen + Zometa samt tamoxifen enbart. I studien behandlades kvinnorna i tre år och följdes sedan i ytterligare två år (median).

Studiens primära effektmått var sjukdomsfri överlevnad (tiden till patienten fått lokalt återfall, cancer i andra bröstet, fjärrmetastaser, annan cancer eller avlidit) för alla fyra studiearmarna. Sekundära effektmått var RFS (tiden till patienten fått lokalt återfall, cancer i andra bröstet, fjärrmetastaser eller annan cancer), total överlevnad och säkerhetsdata. Vid uppföljningen efter fem år fann man att tillägget av Zometa signifikant förlängde både den sjukdomsfria överlevnaden (36 procent, ($p=0,01$)) och RFS (35 procent, ($p=0,015$)). 16 dödsfall inträffade bland de patienter som fick Zometa tillsammans med hormonterapi jämfört med 26 dödsfall bland de som fick enbart hormonterapi, en skillnad som dock inte var signifikant ($p=0,103$). En liknande trend kunde konstateras för reduktionen av benmetastaser (16 respektive 23). Längre uppföljningstid samt ett större antal inträffade händelser är nödvändigt för att kunna konstatera om det föreligger någon signifikant skillnad mellan grupperna då det gäller total överlevnad respektive benmetastasfri överlevnad. Överlag tolererades behandlingarna i studien väl och biverkningarna överensstämde med de som redan var kända för produkterna.

Om Zometa

Zometa (zoledronsyra 4 mg) är en bisfosfonat som ges var tredje till fjärde vecka i form av en infusion (dropp) som tar 15 minuter. Zometa är godkänd i Sverige sedan 2002 för att förebygga skelettrelaterade händelser (patologiska frakturer, ryggradskompression, strålning av eller kirurgiskt ingrepp i benvävnad eller tumörinducerad hyperkalcemi) hos patienter med avancerade benvävnadsmetastaser.

Zometa har i kliniska studier på patienter med skelettmetastaser och tumörinducerad hyperkalcemi visat sig ha biverkningar liknande andra bisfosfonater som ges med infusion. Den vanligaste typen av biverkningar är influensaliknande symtom (feber och muskelsmärta, huvudvärk, och skelettsmärta), trötthet, magsmärter, blodbrist, svaghet, hosta, dyspné (andnöd) och ödem. Gravida eller ammande kvinnor ska inte använda Zometa.

I kliniska studier har Zometa visat en likande biverkningsprofil som pamidronat. I likhet med andra bisfosfonater har Zometa satts i samband med rapporter angående nedsatt njurfunktion. Patienter bör kontrolleras med avseende på serumkreatinin före varje dos av Zometa. Försiktighet rekommenderas då Zometa används av aspirinkänsliga patienter eller tillsammans med aminoglykosider, loopdiuretika eller andra potentiellt nefrotoxiska läkemedel. På grund av risk för kliniskt signifikant minskad njurfunktion ska varje engångsdos av Zometa inte överstiga 4 mg och infusionstiden ska inte vara mindre än 15 minuter.

Osteonekros i käken, så kallad ONJ, har rapporterats hos patienter som fått behandling med bisfosfonater, kemoterapi och/eller kortikosteroider. Majoriteten av de rapporterade fallen har satts i samband med tandingrepp såsom tandutdragning. En tandundersökning med lämplig förebyggande tandvård bör övervägas innan behandling med bisfosfonater påbörjas hos patienter med samtida riskfaktorer (t ex cancer, kemoterapi, kortikosteroider, dålig munhygien). Klinisk värdering av behandlande läkare skall styra behandlingsplanen för varje patient grundat på risk/nyttabedömningen för den enskilde patienten.

Kontaktpersoner

Elisabeth Lidbrink, överläkare, Radiumhemmet, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna
070-648 83 46

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

Bengt Gustavsson, nordisk medicinsk chef, Novartis onkologi, 0708 - 89 33 97, bengt.gustavsson@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 vaccin, 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 98 000.

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

Referenser

1. Gnant, M. et al. Efficacy of Zoledronic Acid in Premenopausal Women With Breast Cancer Receiving Adjuvant Endocrine Therapy – The ABCSG-12 trial. Presented at: the 44th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago, Ill., 31 May – 2 June, 2008; Abstract LBA4.
2. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy on hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005; 365:1687-717 & Y-ME National Breast Cancer Organization
3. Mansell R, Monypenny IJ, Skene AI, Abram P, Gattuso J, Abdel-Rahman A, Wilson CR, Angerson WF, Doughty JC (2006) Predictors of early recurrence in postmenopausal women with operable breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 10 (Suppl 1): S111 (abstract 2091, SABCS 2006)
4. Imaginis.com. Advanced (metastatic) Breast Cancer page. Available at: <http://www.imaginis.com/breasthealth/metastatic.asp>; section: "Where can breast cancer spread?" and "diagnosis?"
5. Y-ME National Breast Cancer Organization
6. Imaginis.com. Advanced (metastatic) Breast Cancer page. Available at: <http://www.imaginis.com/breasthealth/metastatic.asp>; section: "metastatic"
7. Socialstyrelsens cancerstatistik, www.socialstyrelsen.se/Statistik/statistik_amne/Cancer/index.htm