

PRESSMEDDELANDE

2009-08-06

Afinitor – nytt hopp för patienter med spridd njurcancer

EU-kommissionen har godkänt läkemedlet Afinitor för behandling av spridd njurcancer. Godkännandet bygger på en studie som visar att Afinitor mer än fördubblar tiden utan tumörtillväxt jämfört med placebo; 4,9 månader jämfört med 1,9 månader. Flera europeiska behandlingsriktlinjer för njurcancer har redan uppdaterats med rekommendationer om Afinitor.

Det pågår ett antal studier med Afinitor inom andra cancerformer, såsom bröstcancer och lymfom, för att undersöka patientnytta och behandlingsvinster.

EU:s godkännande av Afinitor innebär en ny behandlingsmöjlighet för patienter med spridd njurcancer vars sjukdom fortskrider trots tidigare målinriktad cancerbehandling.

Godkännandet av Afinitor bygger på en studie med 416 patienter som hade spridd njurcancer och vars tumörer hade fortsatt att växa trots annan målinriktad behandling. De fick antingen Afinitor (everolimus) eller en medicin som inte innehöll någon verksamt substans (placebo).

För dem som fick Afinitor mer än fördubblades tiden fram till dess att tumören fortsatte att växa; 4,9 månader jämfört med 1,9 månader för placebo.

Behandlingen fördröjde tumörtillväxten eller minskade risken för att patienten skulle avlida med 67 procent ($p < 0,0001$). Resultaten var så goda att studien avbröts i förtid av etiska skäl. (1)

Afinitor blockerar aktiviteten hos ett protein (mTOR) som har betydelse för cancercellers delning och hämmar tillväxten av de blodkärl en tumör behöver för att utvecklas. Läkemedlet stryper syre- och näringstillförseln till tumören.

– Det handlar om en liten, men svårt sjuk patientgrupp, där vi nu har möjlighet att erbjuda en helt ny behandling som kan stoppa tumörtillväxten och förlänga livet. Dessutom är biverkningsprofilen gynnsam, vilket är betydelsefullt – patienterna kan leva med en fortsatt tillfredställande livskvalitet, säger professor Börje Ljungberg vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå, efter beskedet om godkännandet av Afinitor.

Afinitor redan i europeiska riktlinjer

Afinitor är den första tablett som blir godkänd för andra linjens behandling av spridd njurcancer. Det betyder att läkemedlet kan tas av patienten själv, i hemmiljö. Tabletten tas en gång om dagen.

Rekommendationer om Afinitor som andra linjens behandling vid spridd njurcancer har redan införlivats i flera europeiska riktlinjer, bland dem European Association of Urology (EAU), European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) och European Society for Medical Oncology (ESMO) samt brittiska och spanska nationella riktlinjer.

RECORD-1

RECORD-1 är en internationell placebokontrollerad fas III-studie där 416 patienter med spridd njurcancer deltog. Deras sjukdom hade fortskridit trots behandling med sunitinib eller sorafenib. Även patienter som hade behandlats med bevacizumab, interferon alfa och interleukin-2 deltog i studien.

Resultaten var så goda att studien avbröts i förtid av etiska skäl. Patienterna som fick behandling med Afinitor hade lika god livskvalitet som de som fick placebo. Få patienter avbröt studien på grund av biverkningar. De vanligaste biverkningarna som rapporterades var inflammationer i munnen, infektioner, trötthet, hosta och diarré.

Fakta njurcancer

I Sverige får omkring 900 personer njurcancer varje år, fler män än kvinnor. Det vanligaste symtomet är blod i urinen och värk i sidan. Behandlingen består främst i kirurgi. Om tumören upptäcks i ett tidigt skede är femårsöverlevnaden mycket god, mellan 90 och 95 procent. För gruppen som helhet ligger femårsöverlevnaden runt 60 procent. Omkring 600 personer avlider varje år i njurcancer. (2)

Närmare 40 procent av alla patienter har spridd njurcancer redan vid diagnos, vilket innebär att deras tumörer har spridit sig utanför njurarna (3). Den först insatta behandlingen för dessa patienter är vanligtvis interleukin och interferon, men kan också innefatta så kallade VEGF-hämmare (4). När sjukdomen fortskrider trots denna behandling kan patienterna nu få behandling med Afinitor, en så kallad mTOR-hämmare.

Kontaktpersoner

Bengt Gustavsson, nordisk medicinsk chef onkologi, 08-732 33 97, 0708-89 33 97, bengt.gustavsson@novartis.com

Bengtåke Wahlberg, nordisk informationschef onkologi, 08-732 33 39, 0708-89 33 39, bengtaake.wahlberg@novartis.com

Källor

(1) Escudier, B. et al. Phase-3 randomized trial of everolimus (RAD001) vs. placebo in metastatic renal cell carcinoma. The European Society for Medical Oncology (ESMO) den 16 september 2008.

(2) Cancer i siffror 2009, Cancerfonden och Socialstyrelsen

(3) The University of Texas MD Anderson Cancer Center. Kidney Cancer. Available at www.mdanderson.org/patient-and-cancer-information/cancer-information/cancer-types/kidney-cancer/index.html. Accessed June 2009.

(4) National Comprehensive Cancer Network. "NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Kidney Cancer." Available at www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/kidney.pdf. Accessed March 2009

Novartis

Novartis har en bred produktportfölj med innovativa läkemedel samt förebyggande vaccin, diagnostiska verktyg, kostnadsbesparande generiska produkter och receptfria läkemedel för egenvård. Novartis är det enda läkemedelsföretaget med en ledande position inom alla dessa områden. Omsättningen för hela företagsgruppen uppgick 2008 till 41,5 miljarder USD och investeringar i forskning och utveckling till 6,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder med sammanlagt omkring 96 700 anställda. För ytterligare information se www.novartis.se