

5 juni 2009

Cancerceller hos leukemipatienter försvann med Tasigna

Cancercellerna försvann helt hos nästan alla patienter med nydiagnostiserad KML, en form av leukemi, efter ett års behandling med läkemedlet Tasigna (nilotinib). Hos åtta av tio hittades heller inga spår av det protein som ligger bakom den sjukliga processen. Det visar en studie som presenteras i dag vid det europeiska hematologmötet (EHA) i Berlin.

Kronisk myeloisk leukemi (KML) drabbar omkring 100 personer om året. Mer än nio av tio har en kromosomavvikelse som kallas Philadelphiakromosomen. Ur denna bildas ett protein, ett så kallad tyrosinkinase (Bcr-Abl), som får de vita blodkropparna att börja föröka sig okontrollerat.

Den etablerade läkemedelsbehandlingen vid Philadelphia-positiv (Ph+) KML är Glivec (imatinib) som blockerar aktiviteten hos Bcr-Abl och därmed bromsar den onormala processen. Glivec har visat mycket goda resultat för dessa patienter.

Hittills har Tasigna förbehållits de patienter som inte tål eller blivit resistenta mot Glivec. I den nu aktuella fas II-studien har man behandlat patienter med nydiagnostiserad KML direkt med Tasigna. Det är en pågående studie med 73 patienter vars syfte är att värdera effekten och säkerheten av behandling med Tasigna för nydiagnostiserade patienter med Ph+ KML. Den genomförs av en italiensk forskargrupp, GIMEMA (1).

Resultaten visar att:

- Hos 96 procent av patienterna uppnåddes **Complete Cytogenetic Response (CCyR)** efter ett års behandling vilket innebär att man inte hittade några cancerceller innehållande Philadelphiakromosomen i vare sig blod eller benmärg.
- Hos 85 procent av patienterna uppnåddes **Major Molecular Response (MMR)** efter ett års behandling vilket innebär att nivåerna av DNA-transkriptet för cancerogenen Bcr-Abl var mindre eller lika med 3 log-reduktioner jämfört med utgångsnivån före terapin. Cancerogenen är då i princip inte längre detekterbar med

dagens diagnostiska verktyg. Mättet molekyllär respons är en ny och ytterst känslig metod och resultatet kan ses som en prognos för den långsiktiga sjukdomsfria överlevnaden.

Studien pekar därmed på att Tasigna ger snabbare minskning av cancercellerna än Glivec hos patienter med nydiagnostiserade Ph+ KML.

Förutom den nu redovisade fas II-studien pågår en fas III-studie där man jämför effekten av Glivec respektive Tasigna för patienter med nydiagnostiserad KML. Resultat väntas i början av 2010.

Referens

(1) Rosti, G. Nilotinib 800 mg daily in early chronic phase Chronic Myeloid Leukemia: 12-month results of a phase 2 trial of the Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA) CML working party. European Society of Hematology (EHA). May 2009. Abstract #1090.

Leukemi

Varje år får mellan 900 och 1000 personer i Sverige diagnosen leukemi, en form av cancer som innebär att de vita blodkropparnas mognad störs på grund av en genetisk skada. De börjar föröka sig hämmat och slår ut friska celler i benmärgen och blodet. De kan även invadera annan vävnad som lever, mjälte och lymfkörtlar. Sjukdomen delas vanligen in i fyra grupper: kronisk myeloisk leukemi (KML) med 100 fallom året i Sverige, akut myeloisk leukemi (AML), 400 fall, kronisk lymfatisk leukemi (KLL), 400 fall och akut lymfatisk leukemi (ALL) 100 fall varje år.

Om Glivec

Glivec (imatinib) är en så kallad tyrosinkinashämmare som tas som tablett en gång om dagen. Läkemedlet blockerar aktiviteten hos det protein (Bcr-Abl) som utlöser den sjukliga processen hos patienter med Ph+ KML. Behandlingen har visat mycket goda resultat. Av de patienter som ingått i den internationella IRIS-studien levde 2008 nästan nio av tio, sju år efter att studien inleddes 2001. Glivec är, förutom vid Ph+ KML, godkänt för behandling av Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL) och för GIST, en sällsynt typ av mag-tarmtumör.

Om Tasigna

Hittills har Tasigna (nilotinib) använts för behandling av det fåtal patienter som inte tål, eller är resistent mot Glivec. Flera studier pågår nu om Tasigna som första behandling av patienter med nydiagnostiserad Ph+ KML i stället för med Glivec.

Glivec och Tasigna är konstruerade för att inte slå mot de friska cellerna utan enbart cancercellerna vilket innebär färre biverkningar jämfört med cytostatika. Till de vanliga hör illamående, ytliga ödem, muskelkramp, diarré och trötthet.

Kontaktpersoner

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

Bengtåke Wahlberg, nordisk informationschef onkologi, Novartis, 08 732 33 39,
0708 89 33 39, bengtaake.wahlberg@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, förebyggande vacciner, diagnostiska verktyg kostnadsbesparande generiska produkter och produkter inom 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