

19 mars 2009

Glivec väntas bli godkänt inom EU mot återfall i svår magtumör

Patienter med den svåra magtumören GIST som behandlas med det biologiska läkemedlet Glivec efter operation löper nära 90 procents mindre risk för återfall inom ett år jämfört med en kontrollgrupp.

Resultaten gör att EU:s läkemedelsmyndighet har uttalat sig för att Glivec ska kunna ges till patienter som har opererats för denna cancerform.

GIST (gastrointestinala stromacellstumörer) är en sällsynt form av cancer i mag-tarmkanalen. I Sverige insjuknar omkring 130 personer varje år. Av dem som drabbas har drygt 40 procent en aggressiv tumör som i många fall leder till döden.

Det positiva utlåtande om Glivec från EU:s läkemedelskommitté (CHMP) bygger på en fas III-studie redovisad i den ansedda medicinska tidskriften The Lancet's upplaga online den 19 mars.

Syftet var att utröna om Glivec även kan förebygga återfall efter operation. I studien ingick mer än 700 patienter med GIST som fått sin tumör bortopererad. De behandlades med antingen med Glivec (imatinib) eller placebo.

Resultaten visar att efter ett år hade 98 procent av dem som fått Glivec, en tablett en gång om dagen, sluppit återfall mot 83 procent av dem som fått placebo ($p < 0.0001$). Det motsvarar en riskreduktion på 89 procent. (1)

Statistiskt återkommer tumören hos varannan patient som har opererats för GIST inom i snitt två år. (1)

– Det är glädjande att de resultat som vi tidigt såg i vår kliniska pilotstudie nu bekräftas. Högriskpatienter med GIST som får Glivec efter operation får betydligt färre återfall, säger professor Håkan Ahlman, Sahlgrenska Akademin i Göteborg.

Snart godkännande väntas

Ett positivt utlåtande från CHMP innebär normalt ett godkännande från det europeiska läkemedelsverket EMEA inom några månader. Därefter kan Glivec användas inom hela EU för behandling av patienter med GIST för att förebygga återfall efter operation. Glivec blir då det första och hittills enda läkemedel som är godkänt för denna behandling.

Glivec är sedan tidigare godkänt för behandling av patienter med GIST när kirurgi inte är möjlig eller sjukdomen har spridit sig. Medelöverlevnaden för dessa patienter är nu närmare 5 år jämfört med cirka 1-2 år med traditionell behandling.

Fakta om GIST

GIST kan uppträda var som helst från matstrupe till ändtarm, men förekommer oftast i magsäcken (60 procent) och tunntarmen (30 procent). De vanligaste sjukdomstecknen är smärtor i buken, blödningar från mag-tarmkanalen och svullnad som kan noteras av patienten själv eller läkare. Trötthet, sjukdomskänsla, avmagring, illamående, svårighet att svälja och feber kan vara andra tecken.

Fakta om Glivec

Glivec ges i tablettform och blockerar aktiviteten av ett enzym, c-Kit, som annars bidrar till att cancercellerna delar sig ohämmat.

Glivec är godkänt för behandling av patienter med GIST, vars tumörer är c-Kit-positiva, när kirurgi inte är möjlig eller sjukdomen har spridit sig (metastaser).

Läkemedlet är även godkänt för behandling av leukemi; Philadelphia-positiv kronisk myeloisk leukemi (KML) där benmärgstransplantation inte ses som ett alternativ samt för behandling av Philadelphia-positiv akut lymfatisk leukemi (ALL). Glivec är ett särläkemedel.

Kontaktpersoner

Professor Håkan Sahlman, Sahlgrenska Akademin, Göteborg

Telefon 031-342 80 88, 0734-04 44 20

Docent Jan-Olof Fernberg, medicinsk rådgivare, Novartis

Telefon: 0708-89 33 72 E-post: jan-olof.fernberg@novartis.com

Referens

(1) DeMatteo, R. et al. Randomized trial of adjuvant imatinib mesylate following the resection of localized, primary gastrointestinal stromal tumor (GIST). The Lancet, Volume 373, Number 9666, 7 March 2009.

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