

1 juni 2009

## **Nytt läkemedel mot njurcancer väntas bli godkänt i EU**

**Läkemedlet Afinitor (everolimus) har visat så positiva resultat vid behandling av njurcancer att det rekommenderas bli godkänt inom EU. Beskedet från EU:s läkemedelskommitté CHMP bygger på en studie som visar att för patienter med avancerad njurcancer som fick Afinitor mer än fördubblades tiden utan tumörtillväxt, jämfört med placebo. De goda resultaten gjorde att studien avbröts i förtid.**

I studien ingick 416 patienter med avancerad njurcancer vars tumörer fortsatt att växa trots tidigare behandling. Patienterna behandlades därefter med antingen Afinitor i tablettform eller placebo. För dem som fick Afinitor mer än fördubblades tiden till dess att tumören åter började utvecklas – 4,9 månader mot 1,9 månader för dem som fick placebo.

Sammantaget fördröjde behandling med Afinitor sjukdomens försämring eller patientens död med 67 procent jämfört med placebo ( $p < 0.0001$ ). Resultaten var så goda att studien avbröts i förtid av etiska skäl. (1)

### **Hämmar cancerprotein**

Afinitor ges som tablett. Läkemedlet verkar genom att hämma aktiviteten hos ett protein (mTOR) som har betydelse för cancercellers delning och tillväxten av de blodkärl en tumör behöver för att utvecklas.

De vanligaste biverkningarna i studien var inflammationer i munnen, infektioner, trötthet, hosta och diarré.

Ett positivt omdöme från EU:s läkemedelskommitté CHMP innebär vanligen ett godkännande inom EU inom några månader. I USA är Afinitor redan godkänt för behandling av avancerad njurcancer när tidigare behandling inte längre har effekt enligt ett snabbförfarande för läkemedel som bedöms fylla ett särskilt stort behov.

I dag pågår flera studier för att undersöka effekten av behandling med Afinitor även vid andra cancerformer som bröstcancer, magsäckscancer och non-Hodgkin-lymfom.

### **Fakta njurcancer**

I Sverige får omkring 900 personer njurcancer varje år, fler män än kvinnor. Flertalet är över 65 år. Det vanligaste symtomet är blod i urinen och värk i sidan. Behandlingen består främst i kirurgi. Om tumörerna är små 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)

### **Kontaktpersoner**

Bengt Gustavsson, nordisk medicinsk chef, Novartis onkologi, 08 732 33 97, 0708 89 33 97, [bengt.gustavsson@novartis.com](mailto:bengt.gustavsson@novartis.com)

Bengtåke Wahlberg, nordisk informationschef onkologi, Novartis, 08 732 33 39, 0708 89 33 39, [bengtaake.wahlberg@novartis.com](mailto:bengtaake.wahlberg@novartis.com)

### **Referenser**

- (1) REnal Cell cancer treatment with Oral RAD001 given Daily (RECORD-1)
- (2) Cancer i siffror 2009, Cancerfonden och Socialstyrelsen

### **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 vaccin, 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](http://www.novartis.se)