

PRESSMEDDELANDE

2009-10-21

Tasigna ännu effektivare än Glivec vid svår leukemi

Patienter med nydiagnostiserad KML, en form av leukemi, som behandlas med Tasigna får bättre och snabbare effekt än om de behandlas med Glivec, vilket hittills varit standard. Det visar en stor internationell studie med 846 patienter. I Sverige drabbas omkring 100 personer om året av kronisk myeloisk leukemi.

Mer än 90 procent av alla patienter med kronisk myeloisk leukemi (KML) har en avvikelse i den så kallade Philadelphia-kromosomen. Ur denna mutation bildas ett protein (Bcr-Abl) som får de vita blodkropparna att föröka sig utom kontroll.

Dramatisk förbättring

Det etablerade läkemedlet (första linjens behandling) vid Philadelphiapositiv (Ph+) KML är Glivec (imatinib) som blockerar aktiviteten hos Bcr-Abl. Därmed stoppas den onormala processen. Glivec har inneburit att behandlingsresultaten dramatiskt förbättrats för denna grupp patienter. Tasigna (nilotinib) har hittills varit tillgänglig för patienter som av någon orsak inte tål eller blivit resistenta mot Glivec.

Lägre nivåer med Tasigna

I den nu aktuella fas III-studien (Evaluating Nilotinib Efficacy and Safety in Clinical Trials of Newly Diagnosed Ph+ CML Patients, ENESTnd) har 846 patienter med nydiagnostiserad Philadelphiapositiv KML ingått (1, 2). De behandlades med antingen Tasigna eller Glivec i olika doser. Måttet på behandlingens effektivitet var så kallad *major molecular response* (MMR) efter tolv månader.

MMR är en ytterst känslig metod för att mäta nivåerna av enzymet Bcr-Abl. Testet kan påvisa om en enda cell bland en miljon normala blodceller bär på spår av Bcr-Abl. Resultatet kan ses som ett mått på återstående sjukdom och därmed en prognos för den långsiktiga sjukdomsfria överlevnaden.

Studien visar att hos patienter som behandlades med Tasigna minskade nivåerna av Bcr-Abl snabbare och till lägre värden än hos dem som behandlades med Glivec. Tasigna är effektivare även enligt ett annat mått – *complete cytogenetic response* (CCyR) – vilket innebär att inga cancersjuka celler kan upptäckas i blod eller benmärg. Läkemedlet tolererades väl av patienterna.

Patienterna i studien kommer att följas upp i fem år. En fördjupad analys av ENESTnd, den hittills största studien i sitt slag, presenteras vid American Society of Hematology's (ASH) möte i New Orleans i december.

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 fall om 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 (3).

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. ENESTnd är en av flera studier 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.

Referenser:

(1) Novartis data on file.

(2) A Study of Imatinib Versus Nilotinib in Adult Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome Positive (Ph+) Chronic Myelogenous Leukemia in Chronic Phase (CML-CP). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show?term=ENEST&rank=3>. Accessed October 2009.

(3) O'Brien SG et al. International Randomized Study of Interferon Versus STI571 (IRIS) 7-Year Follow-up. Blood (ASH Annual Meeting Abstracts) 2008., 112: Abstract 186

Presskontakt

Bengt Gustavsson, nordisk medicinsk chef, Novartis onkologi

Telefon 08-732 33 97, 0708-89 33 97

bengt.gustavsson@novartis.com

Bengtåke Wahlberg, nordisk informationschef onkologi

Telefon 08-732 33 39, mobil 0708-89 33 39

bengtaake.wahlberg@novartis.com

Novartis

Med tydlig fokus på växande områden erbjuder Novartis en bred produktportfölj med 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