

PRESSMEDDELANDE

2009-12-08

Tasigna avsevärt bättre än Glivec vid kronisk myeloisk leukemi

En ny studie visar att effekten av cancerläkemedlet Tasigna mot den livshotande sjukdomen kronisk myeloisk leukemi (KML) är bättre än Glivec, som redan har revolutionerat vården för patienter med KML under 2000-talet. Behandling med Tasigna leder till att dubbelt så många patienter knappt bär några spår av kvarvarande sjukdom efter ett år, jämfört med Glivec. Det visar en studie med 846 patienter som i dag presenteras vid en amerikansk cancerkongress i New Orleans. Svenska patienter i Göteborg, Luleå, Lund, Stockholm, Sundsvall, Uppsala, Umeå och Örebro har deltagit.

Kronisk myeloisk leukemi (KML) karakteriseras av en defekt kromosom, den så kallade Philadelphia-kromosomen. Där blir det en fusion mellan generna Abl från kromosom 9 och Bcr från kromosom 22, vilka ger upphov till ett enzym som gör att de vita blodkropparna förökar sig utom kontroll.

Det etablerade läkemedlet vid denna typ av leukemi är Glivec (imatinib) som blockerar aktiviteten hos tillväxtproteinet och bromsar den onormala produktionen av vita blodkroppar. För tio år sedan var medianöverlevnaden 3,5 år för patienter som insjuknade i KML. Nu lever drygt 9 av 10 patienter fortfarande efter åtta år tack vare Glivec.

Tasigna (nilotinib), som har en likartad verkningsmekanism riktad mot grundorsaken till KML, har nu visat ännu bättre och djupare effekt än Glivec.

I en internationell fas III-studie har 846 patienter med nydiagnostiserad kronisk myeloisk leukemi ingått.

Ett av studiens viktigaste resultat är att endast 2 patienter av dem som fick Tasigna förvärrades i sin sjukdom, jämfört med 11 patienter som fått Glivec. Det visar på en signifikant förbättrad sjukdomskontroll med Tasigna. Dubbelt så många av dem som fick Tasigna hade uppnått MMR efter tolv månader; 44 procent, mot 22 procent av dem som fick Glivec (p=0.0001).

Effektmåttet MMR (major molecular response) är ett ytterst känsligt test som kan avslöja om en enda cell bland en miljon normala blodceller bär spår av mRNA-transkript av genen för tillväxtproteinet Bcr-Abl. MMR definierades som att nivån mRNA-transkript för Bcr-Abl i blodet var mindre än 0,1 procent jämfört med när studien började. Utfallet ses som ett mått på kvarvarande sjukdom och ger därmed en prognos för den sjukdomsfria överlevnaden på sikt.

Svenska patienter i Göteborg, Luleå, Lund, Stockholm, Sundsvall, Uppsala, Umeå och Örebro har deltagit i den aktuella studien.

– Resultaten är lovande och visar att det sannolikt går att förbättra behandlingen ytterligare för patienter som insjuknar i KML. Men det är naturligtvis nödvändigt att följa patienterna över längre tid och se om de goda resultaten består, säger Johan Richter, överläkare vid Universitetssjukhuset i Lund och ordförande i Svenska KML-gruppen.

– Glivec var en revolution när det kom för flera år sedan. Tidigare blev yngre patienterna benmargstransplanterade men nu kunde de få tabletter som gav god kontroll av sjukdomen. Om resultaten från denna studie håller visar det att utvecklingen går framåt och vi har fått ytterligare ett bra alternativ, vilket medför att vi kan välja det preparat som passar varje enskild patient bäst, säger Eva Löfvenberg, överläkare vid Centrum för Hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge.

Varje år får mellan 900 och 1 000 personer i Sverige någon form av leukemi, varav omkring 80 får kronisk myeloisk leukemi. Det är de som kan komma ifråga för behandling med Tasigna, som är ett så kallat särläkemedel.

Hittills har Tasigna varit förbehållet patienter som inte tål eller blivit resistent mot Glivec. Mot bakgrund av det enastående resultatet planerar nu Novartis att ansöka om godkännande av Tasigna som första linjens behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserad KML.

Leukemi

Varje år får mellan 900 och 1 000 personer i Sverige någon form av leukemi (blodcancer) varav omkring 80 får kronisk myeloisk leukemi. Vid leukemi slås friska blodbildande celler ut och ersätts av cancerceller som förökar sig ohämmat i blod och benmärg. De kan även invadera andra organ som lever, mjälte och lymfkörtlar.

Om Glivec

Glivec 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 vissa cancersjukdomar. Behandlingen har visat mycket goda resultat. Glivec är godkänt för behandling av tre olika cancersjukdomar; kronisk myeloisk leukemi, Philadelphia-positiv akut lymfatisk leukemi och GIST, en sällsynt form av magtumör.

Om Tasigna

Tasigna är en tyrosinkinashämmare som hämmar aktiviteten hos proteinet Bcr-Abl ännu mer kraftfullt. Även Tasigna tas som tablett.

Fakta om studien – ENESTnd

Studien har genomförts vid 220 centra runt om i världen och är en av flera om Tasigna som första behandling av patienter med Philadelphia-positiv kronisk myeloisk leukemi jämfört med Glivec. Evaluating Nilotinib Efficacy and Safety in Clinical Trials of Newly Diagnosed Ph+ CML Patients (ENESTnd).

För kontakt med svenska läkare i USA

Bengtåke Wahlberg, nordisk informationschef, Novartis onkologi
Telefon 08-732 33 39, mobil 0708-89 33 39

För kommentar av läkare i Sverige

Eva Löfvenberg, med dr, överläkare, Centrum för Hematologi, Karolinska
Universitetssjukhuset Huddinge
Telefon 073-699 47 35

För ytterligare information

Bengt Gustavsson, nordisk medicinsk chef, Novartis onkologi
Telefon 08-732 33 97, 0708-89 33 97

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