

## Ansökan om godkännande för nytt oralt läkemedel mot MS – idag publicerar New England Journal of Medicine två stora studier på fingolimod

*Resultaten av två stora fas III-studier på tablettbehandling med fingolimod mot multipel skleros (MS) på ca 2 300 patienter, publiceras idag online i den medicinska tidskriften New England Journal of Medicine. I december 2009 lämnade Novartis in ansökan för godkännande av fingolimod till FDA (amerikanska läkemedelsverket) och EMEA (europeiska läkemedelsverket).*

Multipel skleros är en neurologisk sjukdom som främst drabbar kvinnor i åldrarna 20 till 40 år. Vid MS attackerar kroppens immunförsvar sitt eget nervsystem vilket leder till återkommande inflammationer – skov – och skador i hjärnan och ryggmärgen. Den nya tablettbehandlingen, som Novartis nu ansökt om godkännande för, har en helt ny verkningsmekanism som i studier har visat ge en minskad inflammationsgrad i hjärnan. Den minskar också risken för skov/återfall med upp till 54 procent jämfört med placebo. Pågående studier visar också att risken för funktionsnedsättningar minskar.

- Om fingolimod godkänns blir det ett mycket välkommet medel vid behandlingen av MS. En av dess viktigaste effekter är att antalet skador som uppkommer på hjärnan minskar. Det minskar därför de konsekvenser som denna sjukdom ger. Det kan handla om minnesstörningar, svår trötthet, domningar, rörelsehinder och balansrubbing, allt som i högsta grad påverkar vardagen för de drabbade, säger Tomas Olsson, professor i neurologi vid Karolinska Universitetssjukhuset och huvudprövare för studierna på fingolimod i Sverige.
- En av fingolimods styrkor är att den mycket snabbt kan sättas ut om man till exempel måste behandla en uppkommen följsjukdom eller om patienten planerar en graviditet. MS drabbar människor mitt i livet, vilket ställer stora krav på behandlingarna. Biverkningarna man sett hittills har, med ett par undantag, varit milda med den lägre dosen av medicinen som är den som kommer att användas i kliniskt bruk och effekten mot MS skov är mycket god. Trots det kommer det att vara viktigt med noggrann långsiktig uppföljning av patienterna vad avser oväntade biverkningar. Fingolimod är i många avseenden något helt nytt, fortsätter Tomas Olsson.

Läkemedlet tas som en tablett, en gång per dag, vilket också förnyar och förenklar behandlingen av MS. Till dags dato har all MS-behandling varit injektioner.

- Vi tror att fingolimod kommer att bli ett viktigt tillskott i behandlingen för dessa patienter. Länge har patienterna väntat på ett läkemedel som är enklare att hantera i vardagslivet och som ger mindre biverkningar, säger Pascal Van Peborgh, medicinsk chef vid Novartis Skandinavien.

**Fakta om MS (multipel skleros):**

Vid MS angriper kroppens eget immunförsvar celler i det centrala nervsystemet, alltså hjärnan och ryggmärgen, så att små inflammationer och skador uppstår. Det kan i sin tur ge olika fysiska och psykiska symtom som till exempel känselbortfall, suddig syn, yrsel och allmän trötthet. Vilka symtom man upplever beror på var i centrala nervsystemet som inflammationerna och skadorna uppstått. Symtomen varierar ofta med tiden eftersom inflammationerna i nervsystemet uppkommer på nya ställen. MS är den vanligaste neurologiska sjukdomen bland unga vuxna. Totalt har ca 12 000 människor i Sverige MS. Varje år får ca 600 svenskar diagnosen MS.

**Läs hela artikeln på: <http://content.nejm.org>**

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Tomas Olsson, professor i neurologi vid Karolinska Universitetssjukhuset,  
tel: 070-7213598

Pascal Van Peborgh, medicinsk chef, Novartis Skandinavien, tel: 08-732 32 00

Nicklas Rosendal, kommunikationschef, Novartis Skandinavien, tel: 0708-89 33 34,  
e-post: [nicklas.rosendal@novartis.com](mailto:nicklas.rosendal@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, kostnadsbesparande generiska produkter, förebyggande vaccin, diagnostiska verktyg samt produkter inom receptfria läkemedel. Novartis är det enda läkemedelsföretag med en ledande position inom dessa områden. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick 2008 till 41,5 miljarder USD. Investeringar i forskning och utveckling uppgick till 7,2 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 96 000.