



Amgen AB
 Gustav III:s Boulevard 54
 P.O. Box 706
 169 27 Solna
 Telefon: +46/(0)8 695 11 00
 Fax: +46/(0)8 695 11 01
www.amgen.com

Pressmeddelande

STOCKHOLM, 23 september 2011

EU GODKÄNNER NY TYP AV BEHANDLING FÖR SKELETTRELATERADE HÄNDELSER VID CANCER

EU-kommissionen har godkänt XGEVA (denosumab) för förebyggande behandling av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med skelettmetastaser från solida tumörer (1). XGEVA är ett biologiskt läkemedel i form av en human monoklonal antikropp som hämmar proteinet RANK-ligand (RANKL) och därmed bennedbrytningen. XGEVA minskar signifikant risken för skelettrelaterade händelser och smärta jämfört med dagens standardbehandling med bisfosfonater (zoledronsyra). XGEVA lanseras i Sverige i samband med ECCO/ESMO kongressen 23-27 september 2011.

- XGEVA är en helt ny typ av behandling för skelettmetastaser som effektivt fördröjer tiden till frakturer eller behovet av strålbehandling och samtidigt minskar smärtan i denna patientgrupp jämfört med den tidigare mest effektiva behandlingen. Den är dessutom smidigare att administrera till patienten, varför den kan få stor betydelse för cancerbehandlingen av många patienter, säger Överläkare Henrik Lindman, Onkologikliniken, Akademiska Sjukhuset i Uppsala som har deltagit som prövare i en av de studier som ligger till grund för godkännandet av XGEVA.

Skelettmetastaser, eller cancer som spridit sig till skelettet, är en vanlig och allvarlig komplikation för patienter med avancerad cancer och innebär stora kostnader. I Sverige diagnosticeras årligen ca. 10 000 nya fall av skelettmetastaser, där 50-70 procent drabbas av en skelettrelaterad händelse såsom patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi (2-6).

Skelettrelaterade händelser är starkt förknippade med svår smärta och kräver i många fall sjukhusinläggning. Det primära målet för behandling av skelettmetastaser är att förhindra uppkomsten av dessa resurskrävande skelettrelaterade händelser och behandla smärtan.

Studier till grund för EU-godkännandet

Bisfosfonater är i dag standardbehandlingen vid skelettrelaterade händelser. EU-kommissionens beslut om godkännande av XGEVA (denosumab) baseras på tre fas III studier. I dessa studier har XGEVA jämförts med den tidigare mest effektiva behandlingen, bisfosfonaten Zometas (zoledronsyra) förmåga att fördröja tiden till att en skelettrelaterad händelse uppstår.

Det kliniska forskningsprogrammet för XGEVA omfattar fler än 50 olika tumörtyper och över 5700 patienter har inkluderats. I studierna gavs XGEVA subkutant i form av 120 mg injektion var fjärde vecka och jämfördes med zoledronsyra som gavs som en 15 minuters infusion (7).

En integrerad analys av de tre studierna visar på ökade möjligheter att förebygga skelettrelaterade händelser med XGEVA jämfört med zoledronsyra. Analysen talar för att XGEVA är bättre än zoledronsyra när det gäller att fördröja tiden till en första och efterföljande skelettrelaterade händelser med 18 procent ($p < 0,0001$). Mediantiden till en första skelettrelaterad händelse var i XGEVA-gruppen 27,6 månader att jämföra med gruppen som fick zoledronsyra, 19,4 månader.

Hos patienter med bröst eller prostatacancer med skelettmetastaser var XGEVA bättre än zoledronsyra när det gäller att minska risken för skelettrelaterade händelser och hos patienter med skelettmetastaser till följd av andra solida tumörer eller multipelt myelom var XGEVA inte sämre än zoledronsyra.

Hos patienter med lätt eller ingen smärta vid studiens start, var tiden till att smärtan förvärrades längre med XGEVA jämfört med zoledronsyra, 198 dagar jämfört med 143 dagar ($p = 0,0002$). Tiden till smärtförbättring var densamma för XGEVA och zoledronsyra.

Förekomsten av biverkningar var generellt lika för XGEVA och zoledronsyra. Osteonekros i käken (ONJ) sågs hos cirka 1-2 procent av patienterna, utan någon signifikant skillnad mellan behandlingsarmarna. Hypokalcemi var mer frekvent förekommande hos gruppen som fick XGEVA.

Vad gäller totalöverlevnad och progressionsfri överlevnad så sågs i de tre studierna ingen skillnad mellan patienter som behandlats med XGEVA eller de som behandlats med zoledronsyra.

Om XGEVA

XGEVA (7) är ett biologiskt läkemedel i form av en human monoklonal antikropp som hämmar RANK-ligand (RANKL). RANKL är ett protein som reglerar osteoklasterna, de celler som svarar för benresorptionen i kroppen. XGEVA förhindrar att RANKL aktiverar sin receptor RANK på ytan av osteoklasterna. Genom hämningen av RANKL aktiviteten så minskar benresorptionen och därmed den cancerinducerade skelettdestruktionen.

XGEVA är den första hämmaren av RANKL som godkänts i EU för förebyggande behandling av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med skelettmetastaser från solida tumörer.

XGEVA administreras som en 120 mg subkutan injektion var fjärde vecka. Beslutet om ett godkännande av XGEVA i EU gäller för samtliga medlemsländer. Baserat på att indikationen för denosumab (XGEVA) är ny i förhållande till den tidigare godkända indikationen för denosumab (Prolia) vid osteoporos samt den signifikant påvisade kliniska fördelen av XGEVA jämfört med zoledronsyra omfattar godkännandet även ytterligare ett år av marknadsexklusivitet inom EU.

Om Amgen

Amgen är ett bioteknologiskt företag som sedan 1980 har upptäckt, utvecklat, tillverkat och levererat innovativa humanläkemedel. Amgen är ett av de första företagen som förverkligar nya vetenskapliga ideér hela vägen från forskningslaboratoriet till patienten. Amgen hjälper människor över hela världen genom att framställa läkemedel som aktivt kan behandla cancer, njursjukdomar, reumatoid artrit, benskörhet och andra svåra sjukdomar. Med sin starka pipeline av produkter inom många olika terapiområden kommer Amgen att i framtiden vara fortsatt engagerad i en banbrytande läkemedelsforskning.

Se även www.amgen.se

Presskontakt:

AMGEN AB

Jörgen Åberg
Corporate Affairs Director
Telefon: +46/(0)8 695 19 03
Mobil: +46/(0)722 32 17 18
Email: jorgen.aberg@amgen.com

Annika Zetterman
Communications Assistant
Telefon: +46/(0)8 695 11 60
Mobil: +46/(0)722 00 25 33
Email: annika.zetterman@amgen.com

Referenser:

- 1) EU Commission decision C(2011)5194 of 13/07/2011
- 2) www.internetmedicin.se/dyn_main.asp?page=1563
- 3) Lipton A, Theriault RL, Hortobagyi GN. Pamidronate prevents skeletal complications and is effective palliative treatment in women with breast carcinoma and osteolytic bone metastases. *Cancer*. 2000;88:1082-1090.
- 4) Saad F, Lipton A, Cook R, Chen YM, Smith M, Coleman R. Pathologic fractures correlated with reduced survival in patients with malignant bone disease. *Cancer*. 2007;110:1860-1867.
- 5) Rosen LS, Gordon D, Tchekmedyian NS, et al. Nonsmall cell lung carcinoma and other solid tumors. *Cancer*. 2004;100:2613-2621.
- 6) Costa L, Badia X, Chow E, Lipton A, Wardley A. Impact of skeletal complications on patients' quality of life, mobility, and functional independence. *Support Care Cancer*. 2008; 16: 879-889.
- 7) XGEVA produktresumé, www.fass.se