

## EU godkänner bröstcancerläkemedel i dubbel dos för bättre effekt

**Faslodex (fulvestrant) är nu godkänt i EU i en ny dos, 500 mg. Fulvestrant ges till kvinnor med hormonkänslig bröstcancer som passerat klimakteriet och drabbats av återfall eller spridd sjukdom. Beslutet baseras på en studie som visar att patienter som behandlades med fulvestrant 500 mg hade 20 procents lägre risk för sjukdoms-progress jämfört med dem som behandlades med lägre dos. Godkännandet innebär att det nu finns ett nytt behandlingsalternativ som ger bättre kontroll av sjukdomen.**

EU-godkännandet gavs efter ett positivt yttrande från kommittén för humanläkemedel (CHMP) om resultaten från CONFIRM-studien. Den visar att de patienter som behandlades med fulvestrant 500 mg (n=362) hade 20 procent lägre risk för sjukdomsprogress jämfört med de kvinnor som fick fulvestrant 250 mg (n=374), (HR 0.80; 95 procent CI 0.68-0.94, p=0.006).

Det innebär att drygt var tredje kvinna (34 procent) som fick 500 mg fulvestrant var vid liv efter ett år och att sjukdomen inte hade förvärrats, vilket ska jämföras med 25 procent av dem som behandlades med 250mg fulvestrant.1 Livskvaliteten och tolererbarheten var på samma nivå i båda behandlingsgrupperna.

– Godkännandet av Faslodex 500 mg är goda nyheter för patienter och onkologer. Det finns relativt få behandlingsalternativ för kvinnor med denna typ av svår sjukdom och den nya dosen ger en större kontroll över sjukdomen jämfört med tidigare godkänd dosering, säger Daniel Brattström, onkolog och medicinskt ansvarig onkologi, AstraZeneca Nordic.

Det huvudsakliga målet med behandling vid spridd bröstcancer är att förhindra att sjukdomen förvärras och att bibehålla livskvalitet. Fulvestrant har en verkningsmekanism som skiljer sig från andra hormonella behandlingar. Fulvestrant blockerar effekterna av östrogen, genom en nedreglering av östrogenreceptorn, utan att ha en östrogenlik aktivitet. Resultatet blir att tillväxten och spridningen av cancer minskas. Dessutom kan fulvestrant hämma andra tillväxtvägar som också har östrogenreceptorn som budbärarprotein och på så sätt minska risken för att patienten inte svarar på behandlingen.

### CONFIRM-studien

CONFIRM-studien<sup>2</sup> (COMparisoN of FASLODEX In Recurrent or Metastatic Breast Cancer) är en dubbelblind, randomiserad fas III studie som jämför olika behandling av postmenopausala kvinnor med metastaserad hormonkänslig bröstcancer. Den ena kontrollgruppen behandlades med fulvestrant 500 mg och den andra fick 250 mg fulvestrant. Samtliga kvinnor som deltog i studien hade tidigare behandlats med aromatashämmare eller anti-östrogener utan tillfredsställande resultat. Studien syftade främst till att undersöka hur lång tid det tog innan sjukdomen försämrades.

### Fakta om Fulvestrant

Fulvestrant är en östrogenblockare för behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. I de fall östrogener, en typ av kvinnliga könshormoner, är involverade i tillväxten av bröstcancer kallas den hormon-känslig. Fulvestrant 500 mg ges som två injektioner à 5 ml en gång i månaden till kvinnor som drabbats av återfall eller om cancer spridit sig under behandling med anti-östrogener.

### Fakta om bröstcancer

Varje år får omkring 7000 svenska kvinnor diagnosen bröstcancer. Det innebär att var tionde kvinna kommer att få bröstcancer någon gång under livet. Närmare 70 procent av dessa drabbas av hormonkänslig bröstcancer.<sup>3</sup> Bröstcancer är en av de vanligaste dödsorsakerna hos medelålders kvinnor i Sverige. Avancerad eller metastaserad bröstcancer innebär att cancer har spridit sig och gett upphov till nya tumörer i andra delar av kroppen, vilket medför att sjukdomen inte längre kan botas.

### Referenser:

1 Di Leo A, Jerusalem G, Petruzella L et al. CONFIRM: Phase III, randomized, parallel-group trial comparing fulvestrant 250 mg vs fulvestrant 500 mg in postmenopausal women with oestrogen receptor-positive advanced breast cancer. San Antonio Breast Cancer Symposium 2009. Oral session 2 on Thursday 10th December 2009 at 16.00 PST. Abstract 25.

2 Ellis M, Llombart A, Rolski J et al. CONFIRM: A phase III, randomized, parallel-group trial comparing fulvestrant 250 mg vs fulvestrant 500mg in postmenopausal women with estrogen receptor-positive advanced breast cancer. SABCS 2009, Abs 25.

3 Socialstyrelsens publicerade statistik, avser förhållandena år 2005. Mer info [http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistik\\_amne/Cancer/index.htm](http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistik_amne/Cancer/index.htm)