

ASCO 2009**Bröstcancer: Femar ger bättre kognitiv funktion än tamoxifen**

*Femar (letrozol) är en så kallad aromatashämmare som används för att minska risken för återfall i bröstcancer. Nya resultat från en internationell oberoende bröstcancerstudie visar att patienter som behandlats med Femar behöll en bättre kognitiv förmåga, som t ex minne, jämfört med de patienter som fick behandling med tamoxifen (1).*

**Täby den 3 juni 2009** – Försämrad kognitiv förmåga som till exempel försämrat minne och tankeförmåga är ett problem för bröstcancerpatienter som får skyddande antihormonell behandling. Behandling med aromatashämmare eller tamoxifen minskar nivån av östrogen respektive hämmar östrogenerns effekt i kroppen, och minskad nivå eller effekt av östrogen tros ha ett samband med försämrade kognitiva funktioner (1).

– Vi vet att östrogen påverkar minne och tankeförmåga, men denna eventuella biverkan av dagens olika hormonbehandlingar är inte tillförläppligt kartlagd och studier på detta område är därför viktigt, säger Elisabeth Lidbrink, överläkare vid Radiumhemmet, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna.

Resultat från en ny substudie av 120 patienter som ingår i en stor internationell oberoende studie BIG 1-98, där tamoxifen jämförs med Femar presenterades på den amerikanska cancerkongressen ASCO (American Society of Clinical Oncology, Orlando, 29 maj – 2 juni). Studien visar att kvinnor med tidigt upptäckt hormonberoende bröstcancer som fick Femar, hade signifikant bättre kognitiv förmåga än de som fick behandling med tamoxifen.

– Resultatet från denna studie var oväntat och mycket intressant. Vi trodde resultat skulle visa på motsatsen eftersom vi vet att behandling med Femar leder till lägre östrogennivåer än tamoxifen. Resultaten belyser vikten av att bedriva den här typen av klinisk forskning för att hjälpa kvinnor och deras läkare att överväga för- och nackdelar av olika typer av skyddande hormonbehandling, tillägger Elisabeth Lidbrink, på plats på ASCO.

Resultaten är baserade på svar insamlade under det femte året av behandlingen. Olika kognitiva förmågor undersöktes enligt en graderad skala. (Skillnaden i medelpoäng 0,23,  $p=0,04$ , 95% konfidensintervall (KI): 0,02-0,54). Båda grupper hade överlag sämre resultat än vad som är normalt för åldersgruppen (1).

Nya resultat från denna studie förväntas att presenteras om ett år för att se om skillnaden kvarstår efter det att kvinnorna avslutat sin femåriga hormonbehandling.

Läs mer om dessa resultat i BIG och IBCSGs eget pressmeddelande på engelska här: [www.ibcsg.org/News/Documents/18-98\\_CogFunction\\_press\\_release\\_26May09.pdf](http://www.ibcsg.org/News/Documents/18-98_CogFunction_press_release_26May09.pdf)

samt abstract presenterat på ASCO se: [www.abstract.asco.org/AbstView\\_65\\_32261.html](http://www.abstract.asco.org/AbstView_65_32261.html)

**Om BIG 1-98**

BIG 1-98 är en internationell bröstcancerstudie i regi av den oberoende gruppen BIG (Breast International Group). Studien genomförs med stöd från Novartis. Sedan studien

startade 1998 har över 8 000 postmenopausala kvinnor från 27 olika länder och med tidigt upptäckt hormonkänslig bröstcancer deltagit, varav 54 patienter från västra Sverige.

BIG 1-98 är den enda studie i sitt slag som omfattar både en jämförelse med Femar respektive tamoxifen under de fem första åren efter diagnos och operation samt sekvensbehandling av de båda läkemedlen. Syftet är att ta reda på vilken behandling som bäst minimerar riskerna för återfall. Patienter i studien är slumpmässigt behandlade på fyra olika sätt: tamoxifen i fem år, Femar i fem år, tamoxifen i två år följt av Femar i tre år samt Femar i två år följt av tamoxifen i tre år.

Femar är den enda aromatashämmaren som kunnat visa att tidig behandling signifikant minskar risken för tidig spridning av cancer till övriga delar av kroppen (median 26 månader) (2).

Den del av studien som studerade tamoxifen i fem år avblindades 2005. Anledningen var att behandling med Femar visade sig mer effektiv att skydda mot återfall än tamoxifen. Dessa studieresultat låg till grund för en ny indikation för Femar i maj 2006, läs mer nedan "om Femar". I samband med avblindningen erbjöds kvinnorna som fick tamoxifen Femar istället och omkring en fjärdedel bytte då till Femar. De tre andra behandlingsalternativen i studien fortsatte att vara blindade. Nya analyser har genomförts för att uppskatta vilken påverkan detta byte skulle få på den jämförande effekten av behandling med Femar och data presenterades i december 2008 på den årliga internationella bröstcancerkongressen (SABCS) i San Antonio (3).

### **Om Femar**

Femar är en aromatashämmare som har funnits i Sverige sedan 1997 och har haft indikation primär och sekundär behandling av hormonberoende avancerad bröstcancer, det vill säga där bröstcancer har spridit sig, hos kvinnor som passerat klimakteriet. I januari 2005 godkände svenska Läkemedelsverket en ny förlängande behandling, det vill säga att ge Femar som ett ytterligare skydd efter avslutad femårig standardbehandling med tamoxifen. Detta godkännande baserades på den så kallade MA-17 studien (4) och Femar är den enda aromatashämmaren med denna godkända indikation.

I maj 2006 godkände Läkemedelsverket dessutom användning av Femar direkt efter operation för att skydda mot återfall av tidigt upptäckt bröstcancer hos kvinnor som har passerat klimakteriet. Godkännandet baserades på tidigare resultat från studien BIG 1-98 (2). Femar är godkänt i mer än 90 länder världen över.

Den vanligaste typen av biverkningar är blodvallningar, trötthet, ledsmärta och illamående. Andra vanliga biverkningar är anorexi, ökad aptit, svullnad i händer, vristar eller fötter, huvudvärk, yrsel, kräkning, magbesvär, förstoppning, diarré, håravfall, ökad svettning, klåda, muskel- och skelettsmärta, artrit, benskörhet, benfrakturer, viktökning, förhöjt kolesterol och depression.

Ovanliga men allvarliga biverkningar är leukopeni, grå starr, cerebrovaskulära händelser eller cerebrovaskulär infarkt, tromboflebit, lungemboli, arteriell trombos och ischemisk cerebrovaskulär sjukdom.

Femar ska inte användas av gravida eller ammande eller kvinnor före klimakteriet. Ej heller kvinnor som tidigare har haft någon ovanlig eller allergisk reaktion mot letrozol eller något av övriga innehållsämnen i Femar. Patienter med kraftigt försämrad leverfunktion ska följas noggrant. Användning av Femar hos patienter med signifikant nedsatt njurfunktion kräver ett noggrant övervägande.

### **Kontaktpersoner**

Elisabeth Lidbrink, överläkare, Radiumhemmet, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, 070-648 83 46

Bengt Gustavsson, nordisk medicinsk chef, Novartis onkologi, 0708 - 89 33 97, [bengt.gustavsson@novartis.com](mailto:bengt.gustavsson@novartis.com)

Bengtåke Wahlberg, nordisk informationschef onkologi, Novartis, 08-732 33 39, 0708-89 33 39, bengtaake.wahlberg@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, förebyggande vaccin, 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.com](http://www.novartis.com), [www.novartis.se](http://www.novartis.se)

### **Referenser**

1. Ribi K, et al. Cognitive function in postmenopausal women receiving adjuvant letrozole or tamoxifen in the Breast International Group (BIG) 1-98 trial. Abstract # 510. American Society of Clinical Oncology 2009 Annual Meeting, Orlando, FL.
2. The Breast International Group (BIG) 1-98 Collaborative Group. A comparison of letrozole and tamoxifen in postmenopausal women with early breast cancer. N Engl J Med. 2005;353:2747-2757.
3. Mouridsen H for the BIG 1-98 Collaborative Group, Letrozole Alone or in Sequence with Tamoxifen for Postmenopausal Women with Early Breast Cancer. Presented at: the 31st Annual Meeting of the CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium, 31st Annual Meeting, 11 December, 2008.
4. Paul E. Goss et al. A Randomized Trial of Letrozole in Postmenopausal Women after Five Years of Tamoxifen Therapy for Early-Stage Breast Cancer. New England Journal of Medicine 2003;349:1793-1802.