

PRESSMEDDELANDE

2011-07-12

Afinitor visar goda resultat vid bröstcancer – svälter ut cancercellerna

Behandling med Afinitor förlänger tiden utan tumörtillväxt hos kvinnor med spridd bröstcancer. Det visar en ny fas III-studie, som avbröts i förtid med anledning av de goda resultaten, och nu planerar Novartis att ansöka om godkännande. Afinitor angriper tumören på flera sätt – läkemedlet stryker näringstillförseln till tumören, hämmar cellernas ämnesomsättning och blockerar cancercellernas möjligheter att dela sig.

En interimanalys av en fas III-studie visar att Afinitor i kombination med ett hormonhämmande läkemedel, exemestan, signifikant förlänger tiden utan tumörtillväxt för kvinnor med spridd hormonkänslig bröstcancer. Jämförelsen gjordes mot placebo (overksam substans) plus exemestan. Studien avbröts i förtid efter att interimresultatet visade att det primära målet hade uppnåtts – kvinnor som får Afinitor lever längre utan att sjukdomen fortskrider. Det anses därför oetiskt att fortsätta ge placebo till de kvinnor som inte fick Afinitor i studien.

Drygt 4 000 kvinnor i Sverige insjuknar i hormonkänslig bröstcancer per år, vilket motsvarar mer än hälften av alla kvinnor som får bröstcancer.

Den aktuella studien omfattar kvinnor med spridd hormonkänslig bröstcancer, vars sjukdom hade fortsatt att utvecklas trots tidigare behandling med hormondämpande läkemedel, så kallade aromatashämmare.

– Det har gjorts stora framsteg i behandlingen av bröstcancer, men de flesta kvinnor utvecklar med tiden resistens mot aromatashämmare. Därför är behovet av nya behandlingar är stort, säger Bengt Gustavsson, medicinsk chef på Novartis Onkologi.

Nu visar Afinitor goda resultat vid behandling av spridd hormonkänslig bröstcancer. Afinitor studeras också för behandling av patienter med spridd HER2-positiv bröstcancer.

Fakta om studien

Studien, BOLERO-2, är en randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad fas III-studie, där Afinitor (everolimus) i kombination med exemestan jämförs med placebo plus exemestan för kvinnor efter

klimakteriet med östrogenreceptorpositiv lokalt avancerad eller spridd bröstcancer vars sjukdom har fortsatt att utvecklas trots behandling med aromatashämmare (letrozol eller anastrozol).

BOLERO-2-studien omfattar drygt 700 kvinnor på mer än 195 platser världen över. Studiedeltagarna randomiserades (2:1) till behandling med antingen everolimus 10 mg/dag plus exemestan 25 mg/dag eller placebo (overksamma tabletter) plus exemestan 25 mg/dag. Det primära målet var progressionsfri överlevnad. Sekundära mål var total överlevnad, responsfrekvens, biverkningar, patientrapporterade resultat och klinisk nytta.

Källa: US National Institutes of Health Everolimus in Combination With Exemestane in the Treatment of Postmenopausal Women With Estrogen Receptor Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Who Are Refractory to Letrozole or Anastrozole (BOLERO-2).

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00863655>

Afinitor – stryper näringstillförseln

Afinitor (everolimus) blockerar aktiviteten hos proteinet mTOR, som har betydelse för cancercellernas utveckling. Afinitor angriper tumören från flera fronter – läkemedlet stryper syre- och näringstillförseln till tumören, hämmar cellernas ämnesomsättning och blockerar cancercellernas möjligheter att dela sig. Läkemedlet tas som tablett. Afinitor är redan godkänt för behandling av spridd njurcancer och ingår i studier för många olika cancersjukdomar.

Film – mTOR-hämning av cancerceller:

http://www.mynewsdesk.com/se/pressroom/novartis_onkologi/video/view/saa-fungerar-mtor-haemmare-3247

Nyhetsgrafik – så fungerar mTOR-hämning av cancerceller:

http://www.mynewsdesk.com/se/pressroom/novartis_onkologi/image/view/saa-fungerar-mtor-haemmare-44205

Presskontakt Novartis Onkologi:

Bengt Gustavsson, medicinsk chef, 08-732 33 97, 0708-89 33 97

Bengtåke Wahlberg, nordisk informationschef, 0708-89 33 39

Novartis

Med fokus på växande områden erbjuder Novartis en bred produktportfölj: innovativa läkemedel, förebyggande vacciner, diagnostiska verktyg, kostnadsbesparande generiska produkter och receptfria läkemedel för egenvård. Novartis är det enda läkemedelsföretaget med en ledande position inom alla dessa områden. Omsättningen för hela företagsgruppen uppgick 2009 till 44,3 miljarder USD och investeringar i forskning och utveckling till 7,5 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder med sammanlagt omkring 100 000 anställda. För ytterligare information om företaget: www.novartis.se