

Avastin får utökad bröstcancerindikation

Avastin har godkänts av den europeiska läkemedelsmyndighet EMA för utökad indikation vid behandling av metastaserad bröstcancer. Indikationen gäller för behandling med Avastin i kombination med Xeloda (ett cytostatikum).

Godkännandet baseras på den internationella RIBBON 1-studien som visar en signifikant ökad progressionsfri överlevnad bland de kvinnor med HER2-negativ bröstcancer som behandlades med Avastin som tillägg till Xeloda (1).

Avastin är det enda blodkärlshämmande (antiangiogena) läkemedlet som är godkänt för behandling av bröstcancer. Inom bröstcancer har Avastin indikation för behandling av HER2-negativ metastaserad bröstcancer i kombination med paklitaxel (ett annat cytostatikum) (2, 3). Avastin i kombination med paklitaxel fördubblar tiden patienten lever utan att sjukdomen förvärras, jämfört med enbart paklitaxelbehandling. Resultaten från RIBBON 1-studien visar att Avastin, även när det kombineras med Xeloda, förlänger den progressionsfria överlevnaden och därmed erbjuder ytterligare en valmöjlighet när det gäller att hitta bästa individanpassade behandling vid metastaserad bröstcancer.

– Det är tillfredställande att indikationen utökas och därmed fastställer att Avastin är en värdefull behandling vid metastaserad bröstcancer. Vi kommer att kunna överväga denna behandling för många svårt sjuka patienter, säger Henrik Lindman, överläkare vid Onkologiska kliniken, Akademiska Sjukhuset i Uppsala och svenska huvudprövare för RIBBON 1-studien.

Om RIBBON 1-studien

Bröstcancerstudien RIBBON 1 är en internationell randomiserad placebokontrollerad fas III-studie som omfattar sammanlagt 1 237 kvinnor från 22 länder. I Sverige deltog tre kliniker med patienter från Uppsala, Gävle och Örebro. I studien utvärderas effekten av Avastin som tillägg till olika cytostatika i första linjens behandling av kvinnor med metastaserad HER2-negativ bröstcancer. Resultaten visade att Avastin i kombination med Xeloda ökade chansen till överlevnad utan sjukdomsprogression med 45 procent jämfört med de som enbart fick Xeloda (Hazard ratio = 0,69; p = 0,0002). Tiden till sjukdomsprogress eller död förlängdes från 5,7 månader till 8,6 hos de kvinnor som fick Avastin och

Xeloda jämfört med de som enbart fick Xeloda. Även tumörstorleken minskade hos 35,4 procent av kvinnorna som fick Avastin kombinerat med cytostatika jämfört med 23,6 procent bland de som enbart fick Xeloda ($p=0,0097$).

Om Avastin

Avastin är en antikropp som hämmar bildandet av nya blodkärl till cancertumörer, vilket leder till att tumören krymper på grund av brist på syre och näring. Samtidigt minskas cancercellernas möjlighet att sprida sig via blodet till andra delar av kroppen. Tumören blir även mer mottaglig för cytostatika. Avastin leder vid olika cancerformer till att patienten lever längre och/eller lever längre utan att sjukdomen förvärras. Avastin är ett läkemedel med väldokumenterad säkerhet från mer än 1.000.000 behandlade patienter.

Avastin är godkänt inom EU för behandling av fyra cancersjukdomar; första linjens behandling av spridd bröstcancer, tarmcancer (tjock- och ändtarmscancer), lungcancer, samt njurcellscancer. Det pågår forskning kring Avastins effekt på ytterligare cancersjukdomar, så som hjärntumörer och äggstockscancer.

Om Xeloda

Xeloda (capecitabin) är ett cytostatikum i tablettform. Läkemedlet aktiveras via ett enzym i tumörvävnad och blir huvudsakligen verksamt först i tumören där effekten behövs. Detta har stor betydelse för såväl behandlingsresultat som biverkningsprofil.

För mer information

Jan-Olov Sandberg, medicinsk terapiområdeschef Roche, 070-601 65 12

Tommy Ringart, kommunikationschef Roche, tommy.ringart@roche.com, 0705-62 11 40

Henrik Lindman, överläkare, Onkologiska kliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala, 070-688 48 78

Referenser

1. Robert NJ et al: RIBBON-1: Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Trial of Chemotherapy With or Without Bevacizumab for First-Line Treatment of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Negative, Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer. *J Clin Oncol* 2011; 29:1252-1260

2. Miller, K et al: Paclitaxel plus Bevacizumab versus Paclitaxel Alone for Metastatic Breast Cancer. N Engl J Med 2007; 357:2666-76.
3. Gray, R et al: Independent review of E2100: a phase III trial of bevacizumab plus paclitaxel versus paclitaxel in women with metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2009; 27:4966-72

Roche Onkologi

Roche är ett av världens främsta forskningsinriktade företag inom läkemedel och diagnostik. Roche är världens största bioteknikföretag med ett differentierat utbud av mediciner inom onkologi, virologi, inflammationer, metabolism och CNS. Roche är också världsledande inom in vitro-diagnostik, vävnadsbaserad cancerdiagnostik och en pionjär inom diabetesbehandling. Roches individinriktade hälsovårdsstrategi syftar till att tillhandahålla mediciner och diagnosverktyg som ger påtagliga förbättringar av patienternas hälsa, livskvalitet och överlevnadsmöjligheter. År 2009 hade Roche över 80 000 anställda världen över och investerade nästan 10 miljarder schweiziska francs i FoU. Genentech, USA, är ett helägt företag i Roche-koncernen. Roche är majoritetsägare i Chugai Pharmaceutical, Japan. Roche AB (läkemedel) har 130 anställda i Sverige 2009.