

2011-04-04 11:27 CEST

Jevtana® har godkänts som andrahandsbehandling av framskriden prostatacancer – Första preparatet som signifikant förlänger total överlevnad hos mHRPC-patienter

EU-kommissionen har nu godkänt Jevtana (cabazitaxel), i kombination med prednison eller prednisolon, för behandling av patienter med metastatisk hormonrefraktär prostatacancer (mHRPC) som tidigare fått docetaxel-baserad behandling.[1] När prostatacancern är hormonrefraktär fortsätter canceren att växa trots att patienten får hormonbehandling.

Metastatisk prostatacancer innebär att canceren har spridit sig till lymfkörtlarna eller andra delar av kroppen, huvudsakligen till skelettet. Ungefär 10–20 procent av alla patienter med prostatacancer diagnostiseras när canceren redan har metastaserat.

Signifikant överlevnad

Jevtana är det första godkända preparatet som signifikant förlänger total överlevnad hos patienter där hormonbehandling har slutat ha effekt, mHRPC-patienter, och där sjukdomen har progredierat under eller efter docetaxel-baserad behandling. Total medianöverlevnad för patienter som behandlats med Jevtana är 15,1 månader, jämfört med 12,7 månader hos den patientgrupp som behandlades med mitoxantron,

- Äntligen finns det en ny behandling som förlänger livet för män med prostatacancer där behandling med docetaxel inte längre ger effekt. Resultaten visar att cytostatika är en effektiv behandling mot spridd prostatacancer. Jevtana ger mer än hälften av patienterna åtminstone ett år till att leva, och nästan var tredje patient som får Jevtana lever ytterligare två

år efter att den inledande cellgiftsbehandlingen slutat fungera.[1] Det innebär att patienter med prostatacancer, liksom patienter med andra cancersjukdomar, nu kan få flera linjer av cytostatika där var och en av behandlingarna tillför ytterligare tid för den cancerdrabbade att vara med sina anhöriga, säger Professor Anders Widmark, onkolog vid Norrlands Universitetssjukhus, och medicinsk rådgivare för sanofi-aventis.

Godkännandet från EU-kommissionen skedde efter ett positivt utlåtande från CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) inom EMA (European Medicines Agency). Beslutet är baserat på fas III-resultat från TROPIC-studien, i vilken mer än 755 patienter med mHRPC som tidigare fått en docetaxel-baserad behandling deltog. EU-kommissionens beslut omfattar samtliga 27 medlemsländer inom EU samt Island, Liechtenstein och Norge. Jevtana är sedan tidigare godkänt i USA, Israel, Curaçao och Brasilien.

Incidensen av prostatacancer

Prostatacancer är den tredje vanligaste cancerformen i världen och den sjätte dödligaste cancerformen hos män. Antalet nya fall av prostatacancer inom EU uppskattas till 300 000 varje år.[2] I Sverige diagnostiseras årligen cirka 10 000 nya fall och knappt 2500 patienter dör varje år i denna sjukdom. Den 31 december 2009 levde cirka 70 000 män med en prostatacancerdiagnos i Sverige (diagnostiserade 1958-2009).[3]

Hos många patienter med prostatacancer fortsätter sjukdomen att progrediera trots tidigare behandling, såsom operation och/eller hormonell kastration följt av kemoterapi. Metastatisk prostatacancer innebär att canceren har spridit sig till lymfkörtlarna eller andra delar av kroppen, huvudsakligen till skelettet. Kastrationsresistent/hormonrefraktär prostatacancer innebär att canceren har fortsatt att växa trots hämningen av manliga hormoner som främjar tillväxten av prostatacancer celler. Ungefär 10–20 % av alla patienter med prostatacancer diagnostiseras när canceren redan har metastaserat.

Om TROPIC-studien

TROPIC genomfördes på 146 studiecenter i 26 länder över hela världen, inklusive USA. I denna registreringsstudie som var en multicenter, randomiserad fas 3-studie utvärderades 755 patienter med metastatisk hormonrefraktär prostatacancer vars sjukdom hade progredierat efter behandling med docetaxel. Resultaten från TROPIC-studien visade en minskad risk att avlida. Ökad överlevnad på 30 procent [HR=0,70 (95 % KI: 0,59–0,83); P<0,0001] hos mHRPC-patienter som behandlades med Jevtana i

kombination med prednison eller prednisolon, jämfört med en kemoterapibehandling bestående av en standarddos mitoxantron och prednison eller prednisolon. Dessutom var medianöverlevnaden för patienter som fick Jevtana 15,1 månader, vilket är 2,4 månader längre än för patienter som fick mitoxantron, vilket innebär att hälften av patienterna som får Jevtana lever ytterligare 15 månader. I TROPIC-studien var de vanligaste (≥ 10 %) biverkningarna av grad >3 anemi, leukopeni, neutropeni, trombocytopeni och diarré. De vanligaste (≥ 5 %) biverkningarna av grad 3–4 hos patienter som fick JEVTANA var neutropeni, leukopeni, anemi, febril neutropeni och diarré.

Om JEVTANA® (cabazitaxel-injektion)

Jevtana är en semisyntetisk taxan och har en annan verkningsmekanism än docetaxel och paklitaxel. Jevtana är ett antineoplastiskt medel som verkar genom att förstöra det mikrotubulära nätverket i cellerna. Det binder till tubulin och underlättar sammansättningen av tubulin och fixerar mikrotubuli så att som isärtagningen förhindras. Detta leder till att mikrotubuli stabiliseras, vilket i sin tur innebär att cellen inte kan dela sig, eftersom mikrotubuli fungerar som det rep/rulltrappa som drar isär DNA:t vid celldelning. Det är också visat att taxaner hindrar intransporten av hormoner in till DNA och därigenom hindrar att det manliga könshormonet, testosteron, kan stimulera tillväxten av cancerceller. Jevtana visade ett brett spektrum av antitumöraktivitet mot solida tumörer i framskridet stadium som xenotransplanterats i möss. Jevtana är även aktivt i tumörer som är känsliga för docetaxel. Dessutom visade Jevtana aktivitet i tumörmodeller som inte är känsliga för kemoterapi, inklusive docetaxel.

Referenser:

1. De Bono et al. Lancet 2010; 376:1147-54
2. European Cancer Patient Coalition, den 18 mars 2011, <http://www.ecpc-online.org/cancer-facts-a-figures.html>
3. Prostatacancerförbundet

För mer information kontakta:

Anders Widmark, medicinsk rådgivare, sanofi-aventis, tel: 070-584 43 30

Margareta Olsson Birgersson, medicinsk chef, sanofi-aventis, tel: 070-568 75

Om sanofi-aventis Oncology

Sanofi-aventis Oncology är en division inom sanofi-aventis som omvandlar vetenskaplig forskning till effektiva cancerbehandlingar för att möta ouppfyllda medicinska behov hos cancerpatienter. En djup kunskap om mekanismerna bakom utvecklingen av cancer samt dess tillväxt och spridning medför att företaget arbetar på ett innovativt sätt med läkemedelsutveckling, klinisk utveckling och partnerskap för att hitta rätt läkemedel till rätt patient. Sanofi-aventis Oncology är engagerade i vetenskaplig forskning och arbetar för att hitta innovativa cancerbehandlingar. Vi tror på samarbete med ledande experter, och på att kombinera den här expertisen med vår egen interna vetenskapliga styrka och vårt arv. Vi har i nuläget mer än tio substanser i klinisk utveckling, t ex små molekyler och biologiska medel. Målet är att hjälpa cancerpatienter att leva friskare och längre liv. Sanofi-aventis Oncology har sin bas i Cambridge, Massachusetts och Vitry i Frankrike.

Om sanofi-aventis

Sanofi-aventis är ett ledande globalt läkemedelsföretag som identifierar, utvecklar och distribuerar behandlingslösningar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi-aventis är börsnoterat i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY). www.sanofi-aventis.se

Kontaktpersoner



Klara Kämpfer

Presskontakt

Communications Business Partner

klara.kaempfer@sanofi.com