



Nya studiedata med Revlimid visar på förlängd tid till sjukdomsprogress vid multipelt myelom

17 juni 2010: Under de två nyligen avslutade konferenserna ASCO (American Society of Clinical Oncology) och EHA (European Haematology Association) presenterade Celgene data från sammanlagt tre fas III studier med Revlimid (lenalidomid). Samtliga studier visade att vid kontinuerlig behandling med Revlimid fick patienter med multipelt myelom (cancer i benmärgen) en förlängd progressionsfri överlevnad.

- Dessa lovande resultat är viktiga framsteg för behandlingen av patienter med multipelt myelom. Resultaten visar vikten av att inte avsluta behandlingen för tidigt utan fortsätta behandla och därmed ytterligare förlänga tiden till symtomgivande återfall för patienterna, säger professor Håkan Mellstedt, Cancercentrum Karolinska, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna.

Resultat från en randomiserad, dubbelblind fas III studie, **MM-015**, visar att vid kontinuerlig behandling med Revlimid hos äldre patienter med nydiagnostiserad multipelt myelom sågs en förbättring av progressionsfri överlevnad, vilket även var primär endpoint för studien. Studien har i helgen presenterats under EHA:s årliga kongress.

I studien deltog 459 patienter som var 65 år eller äldre. En grupp (n=152) fick Revlimid i kombination med melfalan och prednison, följt av Revlimid ensam (MPR-R), den andra gruppen (n = 153) fick Revlimid i kombination med melfalan och prednison, följt av placebo (MPR). Den tredje gruppen (n = 154) fick placebo, melfalan och prednison, följt av placebo (MP).

Medianvärdet för progressionsfri överlevnad har inte uppnåtts ännu i gruppen MPR-R men gruppen MP hade en mediantid för progressionsfri överlevnad på 13 månader ($p < 0,001$). Patienter som behandlades med MPR-R fick en 58 procentig minskning av risken för sjukdomsutveckling jämfört med MP-gruppen. Vid tiden för denna andra interimsanalys, uppskattades det att 55 procent av alla patienter som fick MPR-R förblev progressionsfria efter två år jämfört med endast 16 procent av patienterna som fick MP.

De vanligaste biverkningarna hos MPR-R jämfört med MP var neutropeni, lågt antal vita blodkroppar (71 procent, jämfört med 30 procent), trombocytopeni, minskat antal blodplättar (39 procent jämfört med 14 procent) och febril neutropeni (7 procent jämfört med 0 procent).

Fas III studien **IFM 2005-02**, som presenterades vid ASCO, visade att patienter med multipelt myelom som fick fortsatt behandling med Revlimid efter en autolog stamcellstransplantation hade en 68 procentig progressionsfri överlevnad under tre år jämfört med 34 procent för de patienter som fick placebo efter autolog stamcellstransplantation. Det här innebär en 54 procentig riskreduktion i sjukdomsprogression hos patienter som får fortsatt behandling med Revlimid efter en autolog stamcellstransplantation.

Efter tre år var överlevnaden 88 procent för de patienter som fick Revlimid och 80 procent för de patienter som fick placebo. I denna internationella och dubbelblinda studie fick patienterna en två månader lång inledande behandling med Revlimid som monoterapi (cykel: 21 utav 28 dagar). Därefter randomiserades patienterna till att få daglig behandling med antingen Revlimid eller placebo tills patienterna fick ett återfall av sjukdomen. Studien fick avbrytas i förtid då Revlimid patienterna uppvisade en signifikant förlängd progressionsfri överlevnad jämfört med de patienter som fick placebo.

De vanligaste biverkningarna hos patienterna som fick Revlimid eller placebo i studien var neutropeni 31 procent jämfört med 6 procent), trombocytopeni (8 procent jämfört med 3 procent) och infektioner (8 procent jämfört med 4 procent).

Vid ASCO presenterades vidare resultaten från ytterligare en randomiserad fas III studie, **CALGB** – Cancer and Leukemia Group B, som visade att sjukdomsutvecklingen hos patienter med nyligen diagnosticerad multipelt myelom kraftigt kan bromsas genom behandling med Revlimid. Studien visade att det tar längre tid för sjukdomen att förvärras hos de patienter som behandlades med Revlimid efter en autolog stamcellstransplantation jämfört med patienter som blev behandlade med placebo.

Studien, som är sponsrad av National Cancer Institute (NCI) i USA, undersökte patienter som nyligen diagnostiserats med multipelt myelom och som har genomgått en autolog stamcellstransplantation. Studien visade att 13,8 procent av patienterna som fick daglig behandling med Revlimid såg sin sjukdom förvärras vid ett års uppföljning jämfört med 27,9 procent för de patienter som fick placebo. Detta innebär att patienter som fick Revlimid hade en 58 procentig riskreduktion för sjukdomsutveckling.

De vanligaste biverkningarna hos patienterna i studien som fick Revlimid eller placebo var neutropeni (42 procent jämfört med 7 procent), trombocytopeni (12 procent jämfört med 3 procent) och infektioner (7 procent jämfört med 2 procent).

Om multipelt myelom

Multipelt myelom (myelom) är en kronisk cancerform som uppstår i benmärgen och påverkar produktionen av plasmaceller. Plasmaceller ingår normalt i immunförsvaret och har till funktion att producera antikroppar mot virus och bakterier. Vid myelom börjar dessa plasmaceller (myelomceller) att föröka sig okontrollerat. Myelomcellerna konkurrerar ut de normala, blodbildande cellerna.

Myelom drabbar ungefär 500-600 människor i Sverige varje år. Varför myelom uppstår är inte känt, med det pågår forskning kring orsakerna. Hög ålder (över 60 år), arv, strålskador och miljöfaktorer kan spela in. Sjukdomen drabbar inte alls barn och ungdomar och är ovanlig före 40 årsålder. Myelom är något vanligare hos män.

Om Revlimid (lenalidomid)

Revlimid (lenalidomid) i kombination med dexametason är sedan juni 2007 godkänt i Sverige för behandling av patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandling. Revlimid ges som kapslar. Revlimid hämmar cancercellernas tillväxt, förhindrar tillväxt av blodkärl i tumörer och verkar genom att stimulera kroppens immunförsvaret. Revlimid är ett värdefullt behandlingsalternativ för patienter som inte blivit hjälpta av tidigare behandling. De vanligaste biverkningarna av Revlimid är neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), tromboembolism (blodpropp), trötthet, svaghet och förstoppning. Om Revlimid tas under graviditet förväntas en fosterskadande effekt. Därför måste alltid villkoren i Revlimids graviditetspreventionsprogram vara uppfyllda för samtliga patienter innan förskrivning av Revlimid, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil.

För mer information, vänligen kontakta:

Professor Håkan Mellstedt, MD, PhD, Cancercentrum Karolinska, Karolinska Universitetssjukhuset Solna: 08-5177 4641, 08-5177 4308 eller hakan.mellstedt@karolinska.se

Peter Ragnhammar, nordisk medicinsk chef, Celgene AB: 08-703 16 40, 070-665 76 89 eller pragnhammar@celgene.com

Om Celgene AB

Celgene AB är ett forskningsbaserat biofarmaceutiskt företag som har som mål att upptäcka, utveckla och marknadsföra innovativa och livsförändrande läkemedel inom cancer och inflammatoriska sjukdomar. Celgene har för närvarande ett antal kliniska prövningar på gång inom gen- och proteinforskning vid stora medicinska centra runt om i världen. Företaget har funnits sedan 1986 och har mer än 3000 medarbetare i världen. För mer information, se www.celgene.se