

FÖR OMEDELBAR UTGIVNING



News

Abbotts PROGRESS-studie av Kaletra och Isentress jämfört med en standardbehandling för HIV uppfyller prespecifierad primär effekt-endpoint

PROGRESS är den första studien som presenterar effektresultat efter 48 veckor för denna kombination när den används på behandlingsnaiva patienter med HIV

WIEN, ÖSTERRIKE, 19 juli, 2010 – Abbott presenterade idag resultat efter 48 veckor av en jämförelse mellan HIV-behandling bestående av Abbotts proteashämmare (PI), Kaletra® (lopinavir/ritonavir), och Mercks integrashämmare, Isentress® (raltegravir), och traditionell HIV-behandling bestående av Kaletra och omvända transkriptashämmare av nukleotid- och nukleosidtyp (NRTI) i form av Truvada® (tenofovir och emtricitabin) hos antiretroviralnaiva vuxna patienter. Effektdata samlades in under de första 48 veckorna av den PROGRESS-studie (**PRO**tease/**InteGR**ase **S**implification **S**tudy) som ska pågå i 96 veckor. Dessa data uppfyllde den primära effekt-endpointen, som mätte om en likartad andel av behandlingsnaiva HIV-infekterade patienter uppnådde odetekterbar virusnivå. Resultaten presenterades på den 28:e internationella AIDS-konferensen i Wien, Österrike.

”Resultaten från PROGRESS-studien efter 48 veckor tyder på, även om det inte är definitivt fastställt, att den nukleosidfria HIV-behandlingen bestående av Kaletra och Isentress kan vara ett möjligt behandlingsalternativ för patienter som inte tidigare fått HIV-behandling, jämfört med en standardbehandling för HIV. Detta innebär ytterligare framsteg i vår forskning om nya HIV-behandlingsklasser och utforskar användning av alternativa läkemedelskombinationer för patienter”, sa Jacques Reynes, M.D., professor i medicin, chef för avdelningen för infektiösa och tropiska sjukdomar på universitetssjukhuset i Montpellier, Frankrike och framställande författare av PROGRESS-studien.

HIV-behandlingsregimer tas normalt från ungefär 20 godkända antiretrovirala läkemedel i sex klasser. Standardregimerna för behandlingsnaiva patienter består i allmänhet av två NRTI samt antingen en PI eller en omvänd transkriptashämmare av icke-nukleosidtyp (NNRTI).

PROGRESS är en global, öppen multicenterstudie av ungefär 200 HIV-infekterade patienter under 98 veckor. Läkare ska tolka dessa resultat från PROGRESS-studien med försiktighet. Huvudresultaten fram till och med vecka 48 är bland annat:

Internationell media:
Susan Beverly
(847) 935-9096

Media, USA:
Elizabeth Hoff
(847) 935-4236

Julie Ferguson
(847) 936-6116

Ekonomi:
Larry Peepo
(847) 935-6722

Sida 2

- mer -

- En likartad andel patienter hade HIV-1 RNA-nivåer på mindre än 40 kopior/mL (definierat som odetekterbart) när de behandlades med Kaletra och Isentress, jämfört med Kaletra och Truvada.
- Båda grupperna hade i genomsnitt ett likartat positivt immunsvär, som uppmättes genom en ökning i CD4+ T-cellsantal.
- Säkerhet och tolerabilitet, även incidens av medelsvåra till svåra läkemedelsrelaterade biverkningar som uppstod under behandlingen, var i allmänhet liknande mellan regimerna. Förhöjda lipidnivåer (kolesterol och triglycerid) observerades med högre frekvens i gruppen som behandlades med Kaletra och Isentress.

"Kaletra är en av de mest studerade proteashämmarna som finns tillgänglig och Abbott anser att det är viktigt att försöka hitta nya sätt att kombinera Kaletra med andra HIV-läkemedel för att utforska ytterligare behandlingsalternativ för patienter", sa Scott C. Brun, M.D., vice VD för avdelningen för utveckling av infektiösa sjukdomar, Global Pharmaceutical Research and Development, Abbott. "PROGRESS-studien är ytterligare ett steg mot att förstå vetenskapen bakom potentiella nya behandlingsmetoder för att hjälpa människor som lever med HIV och den förevisar Abbotts fortsatta engagemang inom HIV-forskning."

Om PROGRESS-studien

- PROGRESS är en öppen studie under 96 veckor som utvärderar effekt och säkerhet för Kaletra i kombination med Isentress jämfört med Kaletra och Truvada hos antiretroviralnaiva patienter.
- Merck tillhandahåller Isentress till PROGRESS-studien.

Mer information om Kaletra

Användning av Kaletra

Kaletra® (lopinavir/ritonavir) är ett receptbelagt läkemedel för behandling av anti-HIV-1, en så kallad proteashämmare som innehåller lopinavir och ritonavir. Kaletra används med andra anti-HIV-1-läkemedel för att öka möjligheten för behandlingssvar hos personer med infektion med humant immunbristvirus (HIV-1). Det är inte känt om Kaletra är säkert och effektivt på barn under 14 dagar gamla.

Sida 3

- mer -

Kaletra botar inte HIV-1-infektion eller AIDS och hindrar inte personer från att överföra HIV-1 till andra. Personer som tar Kaletra kan fortfarande utveckla opportunistiska infektioner eller andra tillstånd som är förknippade med HIV-1.

Ta inte Kaletra om du är allergisk mot något av innehållsämnen, även lopinavir eller ritonavir. Ta inte Kaletra med vissa läkemedel, eftersom de kan orsaka allvarliga problem, dödsfall eller göra Kaletra mindre effektivt mot HIV. Vissa patienter som tar Kaletra kan utveckla inflammation i bukspottkörteln och leverproblem, vilket kan orsaka dödsfall. Patienter kan utveckla förändringar i hjärtrytmen, stora ökningar i triglycerider och kolesterol, diabetes, högt blodsocker, förändringar i kroppsfett och/eller ökad blödning hos personer med hemofili. Vissa patienter kan utveckla tecken och symptom på allvarliga infektioner som de redan har när de har börjat ta anti-HIV-läkemedel. Mer information finns under Viktig säkerhetsinformation.

[Klicka här för fullständig förskrivningsinformation, även läkemedelsguide](#) för Kaletra.

Förskrivningsinformation varierar i olika delar av världen. Läs den fullständiga förskrivningsinformationen för mer information om Kaletra

- Kaletra-tabletten är den första och enda proteashämmartabletten med en kombination av ämnen som inte måste förvaras i kylskåp och kan tas med eller utan föda. Detta är två viktiga faktorer vid administrering av HIV-läkemedel, särskilt i utvecklingsländer.
- Kaletra-tabletten är godkänd i USA i två doseringsalternativ för lämpliga vuxna patienter som inte fått behandling tidigare eller som tidigare har fått antiretroviral behandling. Detta kan ge ytterligare doseringsflexibilitet för patienter.
- I år är det tio år sedan US Food and Drug Administration (FDA) godkände Kaletra för behandling av HIV. FDA gav godkännande för tidig åtkomst den 15 september, 2000. Kaletra och andra proteashämmare har blivit livsviktiga komponenter i den kombinationsbehandling av HIV som idag används för att hjälpa patienter hantera sin HIV. Det har skett många innovationer inom HIV-behandling det senaste decenniet som ger läkare och patienter fler behandlingsalternativ.

- mer -

Mer information om Isentress

- Isentress är det första läkemedlet som godkänts i en ny klass antiretrovirala läkemedel som kallas integrashämmare.
- Isentress har godkänts för användning i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av HIV-1-infektion hos vuxna patienter som inte fått behandling tidigare eller vuxna patienter som tidigare har behandlats med antiretrovirala läkemedel. Säkerhet och effekt för Isentress har inte fastställs hos pediatrika patienter.
- Isentress fungerar genom att hindra HIV-1-DNA från att föras in i humant DNA via enzymet integras. Genom att integras hindras från att utföra denna viktiga funktion begränsas virusets förmåga att reproducera och infektera nya celler.

Viktig säkerhetsinformation om Kaletra

Kaletra ska inte tas av personer som är allergiska mot Kaletra eller något av innehållsämnen, även lopinavir eller ritonavir. Hudutslag, vissa allvarliga, kan förekomma hos personer som tar Kaletra. Läkaren ska informeras om patienten har fått utslag vid intag av annat HIV-läkemedel eller om patienten upptäcker hudutslag vid behandling med Kaletra.

Läkemedelsinteraktioner:

Listan över läkemedelsinteraktioner nedan är inte fullständig. Läkaren måste informeras om alla läkemedel patienter tar eller planerar att ta, även receptfria läkemedel, vitaminer och örtmediciner.

Allvarliga problem eller dödsfall kan inträffa om dessa läkemedel tas med

Kaletra: Läkemedel som innehåller mjöldryga, bland annat ergotamin (Cafergot® och andra), dihydroergotamin (D.H.E. 45® och andra), ergonovin (Ergotrate®) och metylergonovin (Methergine®), triazolam (Halcion®), oral midazolam-lösning, pimozid (Orap®), lovastatin (Mevacor®), simvastatin (Zocor®), rifampin (Rimactane®, Rifadin®, Rifater® eller Rifamate®), sildenafil (Revatio®) endast när den används för behandling av pulmonell arteriell hypertension, alfuzosin (Uroxatral®) eller produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

- mer -

Det kan behövas ändringar i behandlingen med följande läkemedel när de tas med Kaletra: p-piller som innehåller östrogen, p-plåster (preventivmedel), nilotinib (Tasigna[®]), dasatinib (Sprycel[®]), atorvastatin (Lipitor[®]), rosuvastatin (Crestor[®]), efavirenz (Atripla[®] och Sustiva[®]), nevirapin (Viramune[®]), amprenavir (Agenerase[®]), fosamprenavir (Lexiva[®]), nelfinavir (Viracept[®]), fenytoin (Dilantin[®]), karbamazepin (Tegretol[®]), fenobarbital, sildenafil (Viagra[®]), tadalafil (Cialis[®], Adcirca[®]), vardenafil (Levitra[®]), rifabutin (Mycobutin[®]), inhalerad flutikason (Flonase[®]), salmeterol (Serevent[®]) och salmeterol i kombination med flutikasonpropionat (Advair[®]), kolchicin (Colcrys[®]), bosentan (Tracleer[®]), fentanyl (Duragesic[®], Ionsys[™], Fentora[®]) och metadon.

Kaletra ska inte administreras en gång dagligen i kombination med karbamazepin (Tegretol[®] och Eptol[®]), fenobarbital (Luminal[®]) eller fenytoin (Dilantin[®]).

Det finns ökad risk för vissa problem när läkemedel för behandling av erektionsproblem, till exempel sildenafil (Viagra[®]), tadalafil (Cialis[®]) eller vardenafil (Levitra[®]), tas med Kaletra, eftersom interaktion med dessa läkemedel kan leda till ökade biverkningar, till exempel lågt blodtryck (yrsel eller svimning), synförändringar och/eller erektioner som varar mer än 4 timmar. Läkaren ska omedelbart informeras om patienten upplever sådana biverkningar.

Kaletra, oral lösning, innehåller en stor mängd alkohol. Patienter som tar eller planerar att ta metronidazol (Flagyl[®]) eller disulfiram (Antabuse[®]) ska prata med läkaren. De kan få svårt illamående och kräkningar om dessa läkemedel tas med Kaletra.

Kaletra kan orsaka allvarliga biverkningar:

Kaletra kanske inte är rätt läkemedel för alla. Läkaren ska informeras om alla patientens medicinska tillstånd.

Förändringar i hjärtrytm och hjärtats elektriska aktivitet kan förekomma vid behandling med Kaletra. Dessa förändringar kan leda till allvarliga hjärtproblem. Risken för att utveckla dessa problem kan vara högre för personer som redan har haft problem med onormal hjärtrytm eller andra typer av hjärtsjukdom eller om de tar

Sida 6

andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmen samtidigt som de tar Kaletra. Läkaren ska omedelbart informeras om patienten upplever yrsel, svimning och/eller om de känner onormala hjärtslag.

- mer -

Leverproblem, även dödsfall, kan förekomma hos personer som tar Kaletra. Blodprover på personer som tar Kaletra kan påvisa möjliga leverproblem. Personer med leversjukdom, till exempel hepatit B eller C, som tar Kaletra kan förvärra leversjukdomen. Läkaren ska omedelbart informeras vid något av följande tecken eller symptom: minskad aptit, gulnad av hud eller ögon (gulsot), mörkfärgad urin, blek avföring, hudklåda och/eller smärta i bukområdet.

Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), som kan vara allvarlig och orsaka dödsfall, har förekommit hos personer som tar Kaletra. Risken för att få pankreatit är högre om patienten har haft det förut. Läkaren ska informeras om patienten är illamående, har kräkningar och/eller buksmärta, eftersom det kan vara tecken på pankreatit.

Immunrekonstitutionssyndrom kan förekomma efter påbörjad behandling med anti-HIV-läkemedel, även Kaletra. Detta inträffar när personer utvecklar tecken och symptom på svåra infektioner som de redan har haft, vilket kan kräva ytterligare behandling.

Mycket förhöjda nivåer av vissa fetter (triglycerider och kolesterol) i blodet har förekommit hos vissa personer som behandlas med Kaletra. Den långsiktiga risken för att utveckla komplikationer, till exempel hjärtattacker eller stroke, som orsakas av dessa ökningar i triglycerider och kolesterol på grund av proteashämmare är för närvarande inte kända.

Ny eller svårare diabetes och högt blodsocker (hyperglykemi) har förekommit hos vissa personer som tar proteashämmare, även Kaletra. Läkaren ska informeras om patienten upptäcker ökad törst eller om patienten urinerar ofta under behandling med Kaletra.

Förändringar i kroppsfett har observerats hos vissa personer som får anti-HIV-behandling. Orsaken och de långsiktiga effekterna på hälsan för dessa tillstånd är för närvarande inte kända.

Sida 7

Ökad blödning har förekommit hos vissa personer med hemofili som tar proteashämmare, även Kaletra.

Kvinnor som tar p-piller eller använder p-plåster för att förhindra graviditet ska använda en extra typ eller en annan typ av preventivmedel eftersom det är risk för att p-piller eller p-plåster inte fungerar lika bra under behandling med Kaletra. Kvinnor ska prata med läkaren om hur de ska förhindra graviditet under behandling med Kaletra.

- mer -

Det är inte känt om Kaletra skadar ofödda barn. Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida ska informera läkaren.

Kvinnor som tar Kaletra under graviditet ska prata med läkaren om hur de kan delta i ett antiretroviralt graviditetsregister. Syftet med graviditetsregistret är att följa upp moderns och barnets hälsa.

Kvinnor ska inte amma under behandling med Kaletra. Det finns risk för att HIV sprids till barnet genom bröstmjölken och att barnet får allvarliga biverkningar från Kaletra.

Vanliga biverkningar från Kaletra är bland annat diarré, illamående, buksmärta, svaghetskänslor, kräkningar, huvudvärk och magbesvär. Detta är inte alla potentiella biverkningar för Kaletra.

Långsiktiga effekter för Kaletra är för närvarande inte kända.

Om Abbott

Abbott har varit ledande inom HIV/AIDS-forskning från ett tidigt skede av epidemin. 1985 utvecklade företaget det första licensierade testet för att detektera HIV-antikroppar i blodet och är fortfarande ledande inom HIV-diagnostik. Abbotts retroviral- och hepatittester används för att testa mer än halva jordens donerade blodförråd. Abbott har utvecklat två proteashämmare för behandling av HIV.

Abbott och Abbott Fund har, utöver sin vetenskapliga insats, investerat mer än 100 miljoner dollar i utvecklingsländer för att förbättra livet för människor som drabbats av HIV/AIDS i program inriktade på områden som är i kritiskt behov, till exempel genom förbättring av hälso- och sjukvårdssystem, stöd till barn med HIV/AIDS och framsteg

Sida 8

inom testning och behandling av HIV. Mer information om Abbotts HIV/AIDS-program finns på www.abbott.com/HIVAIDS och www.abbottglobalcare.org.

Abbott är ett globalt hälso- och sjukvårdsföretag med bred verksamhet som arbetar inom utveckling, tillverkning och marknadsföring av läkemedel och medicinska produkter, bland annat nutritionsprodukter, instrument och diagnostikprodukter. Företaget har ungefär 83 000 medarbetare och marknadsför produkter i mer än 130 länder.

- mer -

Abbotts nyhetsmeddelanden och annan information finns på företagets hemsida på www.abbott.com.

###

Truvada är ett registrerat varumärke som tillhör Gilead Sciences.