Pressmeddelande
14 februari 2018

Xtandi minskar risken för spridning eller död med 71 procent

*Data från fas III-studien PROSPER visar att Xtandi (enzalutamid) signifikant minskar risken för metastasering eller död med 71 procent hos patienter med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (CRPC).*

Resultaten från fas III-studien PROSPER presenteras idag på det vetenskapliga mötet ASCO Genitourinary Cancers Symposium, som pågår den 8 till 10 februari i San Fransisco. Studien jämför Xtandi (enzalutamid) i kombination med dagens standardbehandling med hormoner, med enbart hormonbehandling hos patienter med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (CRPC).

Resultaten från studien visar att kombinationen med Xtandi signifikant minskar risken för metastasering (spridning) eller död med 71 procent, jämfört med enbart hormonbehandling. Den genomsnittliga metastasfria överlevnaden var 36,6 månader för patienter i Xtandigruppen jämfört med 14,7 månader för patienter som fick enbart hormonbehandling (1).

– Att förhindra att sjukdomen förvärras är ett av de viktigaste målen vid behandling av prostatacancer. Resultaten från denna nya studie visar att Xtandi kan förlänga den metastasfria överlevnaden väsentligt hos patienter där cancern inte har spridit sig. Det är en mycket glädjande nyhet, säger Ove Schebye, medicinsk direktör vid Astellas Pharmas nordiska kontor.

Baserat på dessa resultat har en ansökan om en utökad indikation för Xtandi skickats in till läkemedelsmyndigheterna i både Europa och USA. Idag är Xtandi godkänd för behandling av patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) (2).

I studien undersöktes också tiden till stigande PSA-värde (markör för sjukdomsprogression), tiden till start av kemoterapi och total överlevnad. Resultaten visade att den relativa risken för ett ökat PSA-värde hos patienter som behandlades med Xtandi i kombination med dagens standardbehandling med hormoner, minskade med 93 procent, jämfört med enbart hormonbehandling.

ONC18002SE 02.2018

Den genomsnittliga tiden till ett stigande PSA-värde var 33,3 månader för patienter som fick Xtandi i kombination med hormonbehandling jämfört med 3,9 månader för patienter som fick enbart hormonbehandling.

Xtandi i kombination med hormonbehandling förlängde tiden till behandling med kemoterapi med 21,9 månader, jämfört med enbart hormonbehandling (39,6 månader jämfört med 17,7 månader). Den relativa riskreduktionen var 79 procent. Vid tidpunkten för denna första interimsanalys hade inte någon skillnad avseende mediantid för totalöverlevnad uppnåtts mellan de två behandlingsarmarna, men en positiv trend sågs till fördel för Xtandi-kombinationen (1).

I PROSPER-studien ingick patienter, där det enda tecknet på att sjukdomen förvärrats var ett stigande PSA-värde. Då det stod klart att behandling med Xtandi, i kombination med dagens standardbehandling med hormoner, signifikant fördröjde tiden till metastasering jämfört med enbart hormonbehandling, beslutades det att studien skulle avslutas två år tidigare än planerat (3). Biverkningar i den preliminära analysen var likvärdiga de som tidigare rapporterats från studier med Xtandi.

– Många patienter med prostatacancer som idag får hormonbehandling, kommer uppleva sjukdomsprogression och ett första tecken på det är ett stigande PSA-värde. Idag finns det ingen godkänd behandling till dessa patienter om det inte konstaterats att sjukdomen spridit sig med påvisade metastaser. En utökad indikation för Xtandi kan därför innebära en signifikant förbättring av behandlingen av prostatacancer, tillägger Ove Schebye.

Om PROSPER

Fas III-studien PROSPER är en internationell, randomiserad och placebokontrollerad multicenterstudie. Cirka 1 400 patienter med kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) blev behandlade med antingen Xtandi i kombination med dagens standardhandling med hormoner eller med placebo i kombination med standardbehandling med hormoner. Patienterna som inkluderades i studien hade alla förhöjda PSA-värden trots behandling med hormoner, men inga andra tecken på sjukdomsprogress eller metastasering. Studiens primära effektmått var metastasfri överlevnad (MFS), definierat som tiden från randomisering till sjukdomsprogress och spridning. I juni 2017 beslutades att studien skulle avslutas två år tidigare än planerat och studieprotokollet ändrades (3).

För mer detaljer om de presenterade resultaten [se det engelska pressmeddelandet från Astellas](https://www.astellas.com/en/corporate/news/pdf/eg_180206.pdf) (4).

Om icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (CRPC)

Varje år diagnostiseras ungefär 9 000 nya fall av prostatacancer i Sverige (5). Sjukdomen har olika stadier och dess förlopp är mycket individuellt. Kastrationsresistent (hormonresistent) prostatacancer innebär att dessa mäns prostatacancer progredierar trots pågående hormonbehandling (antiandrogen behandling). Vid icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer saknas kliniska mätbara tecken på spridning till andra delar av kroppen (metastaser), men stigande PSA-värden kan påvisas och det är en indikation på att sjukdomen fortskrider. Många män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer kommer utveckla en metastaserad kastrationsresistent prostatacancer.

Om Xtandi

Xtandi (enzalutamid) är godkänt för behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) före och efter cytostatikabehandling. Xtandi verkar direkt på androgenreceptorn och förhindrar därigenom androgen stimulering av tumörceller. Xtandi har i fas III-studierna AFFIRM och PREVAIL visat sig ge en signifikant längre progressionsfri överlevnad och en förbättrad totalöverlevnad för män med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer. Xtandi tas en gång dagligen med eller utan mat. Ytterligare behandling med kortison är inte nödvändig (2).

För mer information kontakta

Ove Schebye, nordisk medicinsk direktör, Astellas Pharma, ove.schebye@astellas.com, +45 434 303 55

Referenser

1. Hussain M et al. PROSPER: A phase 3, randomized, double-blind, placebo (PBO)-controlled study of enzalutamide (ENZA) in men with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer (M0 CRPC). J Clin Oncol 36, 2018 (suppl 6S; abstr 3), <http://abstracts.asco.org/212/AbstView_212_206061.html>

2. Xtandi SPC, juni 2017

3. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (senast besökt den 5 februari 2018)

4. Pressmeddelande daterat 5 februari 2018, https://www.astellas.com/en/corporate/news/pdf/eg\_180206.pdf

 (senast besökt den 5 februari 2018)

5. Nordcan: <http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/SW/StatsFact.asp?cancer=261&country=7523>
 (senast besökt den 5 februari 2018)