

Marknadsöversikt

Cancer

Cancer är en grupp av sjukdomar som kännetecknas av okontrollerad tillväxt och ofta snabb spridning av onormala celler. Cancer orsakas av både yttre faktorer som tobak, smittsamma organismer, diet, kemikalier och strålning samt interna faktorer som ärvda mutationer, hormoner och mutationer som uppstår genom ämnesomsättningen. Dessa orsaksfaktorer kan samverka med eller agera i sekvens för att initiera eller påskynda utveckling av cancer. Oftast passerar tio år eller mer mellan exponering av yttre faktorer och detekterbar cancer. Cancer behandlas med kirurgi, strålning, kemoterapi, hormonterapi, biologisk behandling och målinriktad terapi.

Vem som helst kan utveckla cancer. Eftersom risken att drabbas av cancer ökar med stigande ålder, diagnosticeras de flesta fall hos vuxna som är medelålders eller äldre. Omkring 77 procent av alla cancerfall diagnosticeras hos personer som är 55 år och äldre.

Den femåriga relativa överlevnaden för alla cancerformer som diagnosticerades mellan 2002 och 2008 var 68 procent, vilket är en ökning från 49 procent jämfört med perioden 1975 till 1977. Förbättring i överlevnad speglar både framsteg i att diagnosticera vissa cancerformer i ett tidigare skede och förbättringar i behandling. Överlevnadsstatistik varierar dock kraftigt med cancertyp och stadium vid diagnos.

Cancersjukvårdens andel av den totala sjukvårdskostnaden har varit stabil under de senaste 30 åren i de flesta länder. Kostnaden för cancersjukvård utgör 5-8 procent av den totala sjukvårdsbudgeten i de flesta länder i Europa (7-8 procent i Sverige) och cirka 5 procent i USA.¹ Inläggning på sjukhus är den dominerande direkta kostnaden vid cancerbehandling. Indirekta kostnader, som förlorad produktivitet, är upp till dubbelt så stora som de direkta kostnaderna t.ex. vid bröstcancer.

Noter

1 www.comparatorreports.se

2 World Cancer Research Fund, 2012.

3 ResearchandMarkets, 2013.

4 Damber J & Aus G, 2008.

5 American Cancer Society, Cancer Facts & Figures, 2013.

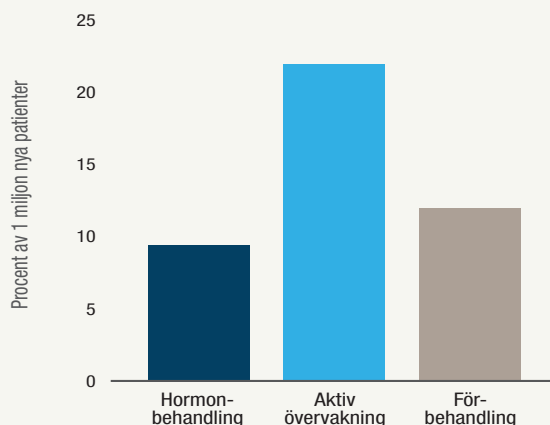
Prostatacancer

Den globala marknaden för prostatacancerläkemedel uppgick 2012 till 5,8 miljarder USD där totalt cirka 1,1 miljoner nya fall diagnosticerades samma år². Analytiker bedömer att marknaden kommer att öka bl.a. genom introduktion av nya, bättre mediciner för behandling av framförallt de aggressiva formerna av prostatacancer samt till följd av en ökad PSA-testning av män i riskzonen. Försäljningen av prostatacancerläkemedel i USA, Japan och de fem största marknaderna inom EU bedöms öka från 4,1 miljarder USD 2012 till cirka 8,0 miljarder USD 2019³.

Prostatacancer är en av de vanligaste cancerformerna med hög dödlighet. I Europa är prostatacancer den vanligaste cancerformen med cirka 190 000 nya fall varje år; omkring 80 000 män dör av sjukdomen⁴. Det totala antalet nya fall av prostatacancer i USA uppgick 2013 till 238 580, med 29 720 dödsfall⁵. Detta gör prostatacancer till den näst främsta orsaken till cancerrelaterade dödsfall bland män i USA.

Ungefär 60 procent av alla fall av prostatacancer diagnosticeras hos män över 65 år. I och med införandet av PSA-testning av prostataspecifikt antigen i plasma och förbättrad diagnostisk teknik, diagnosticeras dock prostatacancer hos allt yngre män och i sjukdomens tidigare stadier (lokal tumör i prostatakörteln). Kraftigt ökad frekvens av PSA-testning medför att prostatacancer numera identifieras i tidigare stadium.

Det uppskattas att ungefär 50 procent av alla nydiagnosticerade fall, cirka 450 000 per år globalt, har en lokaliserad prostatacancer med lägre risk för metastasering utanför prostatakörteln. Dessa patienter har ofta ett PSA-värde lägre än 10 ng/ml och ett s.k. Gleason score 6 eller mindre. Den senare parametern baseras på en histologisk utredning av vävnadsprov från prostatakörtel (se avsnitt "Behandling av lokaliserad prostatacancer"). Detta innebär att patienter numera ofta lever med sjukdomen i många år efter diagnos. 2011 fanns det uppskattningsvis 2,7 miljoner män som lever med prostatacancer i USA. Det uppskattas att ungefär 40 procent av alla män mellan 40 och 49 år har prostatacancer. Antalet ökar nästan exponentiellt till nästa 70 procent hos män mellan 60 och 69 år. Efter 70 års ålder har omkring 80 procent av alla män prostatacancer.



Den procentuella andelen av män som diagnosticeras per år med de tre primära grupperna för potentiell behandling med Liproca® Depot.

Majoriteten, 80-90 procent, av alla prostatacancerfall upptäcks i det lokala stadiet, där 5-års relativ överlevnad närmar sig 100 procent. Under de senaste 25 åren har 5-års relativ överlevnad för alla stadier i sjukdomen ökat från 68 procent till nästan 100 procent. Enligt de senaste uppgifterna, är 10- och 15-års relativ överlevnad 98 procent respektive 93 procent. Den förändrade patientprofilen har också inneburit att uppmärksamheten nu riktas mer mot den valda behandlingens påverkan på livskvaliteten. Man har föreslagit att behandlingen bör riktas in mer specifikt mot tumörer och med god marginal i förhållande till omgivande, frisk vävnad. Lokaliserade behandlingsformer anses minska de besvärande biverkningarna samtidigt som concern kontrolleras effektivt. Fokuserad och lokal terapi utvärderas nu kliniskt som en länk mellan aktiv övervakning och radikal behandling¹. Dessutom arbetar den amerikanska registreringsmyndigheten FDA med nya riktlinjer för utveckling av produkter för behandling av lokaliserad prostatacancer. FDA avser att utveckla en uppsättning principer som kan användas för att främja utvecklingen av nya produkter eller teknik för behandling av denna sjukdom. Dessa nya tankar om registrering av nya läkemedelsprodukter publicerades i mars 2014 och anses vara mycket gynnsamma för Liproca® Depots möjligheter i USA.

Dagens marknadsledande läkemedelsprodukter inom prostatacancersegmentet som motverkar androgenens hormonella effekter är Casodex® (AstraZeneca), Eulexin® (Merck Co), Lupron® (Takeda/Abbot) och Zoladex (AstraZeneca), som under 2011 tillsammans omsatte 1,75 miljarder USD.

Marknaden för Liproca® Depot

LIDDS bedömer, baserat på diskussionen ovan, att 40-60 procent av alla nydiagnostiserade prostatacancerpatienter (cirka 1,1 miljoner patienter per år) skulle kunna behandlas med LIDDS första produkt Liproca® Depot, som singelterapi eller i kombination med annan behandling. Behandlingstiden kan variera från sex månader till flera år.

Det är LIDDS regulatoriska strategi att som första steg utvärdera och dokumentera Liproca® Depot som lokal antiandrogen förbehandling av patienter som i nästa steg ska strålbehandlas. Syftet med förbehandling är att öka effekten i efterföljande strålningsbehandling. Strategin syftar till att på snabbast möjliga sätt få ett första marknadsgodkännande för Liproca® Depot, för att därefter vidga användningen till andra patientgrupper med lokaliserad prostatacancer.

I USA genomgår cirka 40 procent respektive 25-30 procent av nydiagnostiserade prostatacancerpatienter kirurgiskt ingrepp eller strålningsbehandling. Av dem som får strålningsbehandling förbehandlas minst 40 procent, d.v.s. totalt 12 procent av alla som diagnosticerats, med antiandrogen terapi. Andra patienter övervakas antingen aktivt, utan någon egentlig behandling, under en period eller med olika former av hormonmotverkande behandlingsalternativ².

Efter första marknadsgodkännandet kommer användandet av Liproca® Depot successivt att vidgas till fler prostatacancergrupper såsom de som idag erbjuds aktiv övervakning eller olika typer av hormonbehandling.

Marknad för teknologiplattformen

Marknadspotentialen för andra tillämpningar av teknologiplattformen utöver prostatacancer är beroende av vilken indikation som blir aktuell.

Det är LIDDS strategi att etablera Bolagets drug delivery-teknologi för lokal tumörbehandling med cytostatika. Den principen kan användas för flera cancerformer med lokaliserade tumörer, som t.ex. äggstockscancer, levercancer, hjärntumörer, tumörer i buk hålän och metastaserad ryggradstumör. De nämnda cancerformerna är relativt vanliga och representerar därför sammantaget en mycket stor marknad.

Konkurrenter

Bolaget känner inte till några direkt konkurrerande läkemedelsprodukter inom lokal behandling av prostatacancer, som befinner sig i utvecklingsfas, klinisk fas och/eller som kommersialiserats.

Quest Pharmatech Inc. har en produkt under utveckling där man injicerar en substans som aktiveras med hjälp av laserljus i prostatan, s.k. fotodynamisk terapi, som efter aktivering avdödar vävnad. Principen lämpar sig dock bäst för ytlig behandling beroende på den begränsade ljusspridningen i vävnad. Behandlingen anses, enligt utvecklande företag, lämpa sig bäst i kombination med andra behandlingsprinciper och kräver speciell utrustning i form av laserljusgenererande teknik.

Det finns även en del andra lokala behandlingar i utvecklingsfas. Dessa är s.k. medicintekniska hjälpmedel och utgör alltså inte någon behandling med läkemedel. Som exempel kan nämnas kryoterapi, vilket innebär att man med hjälp av kylning avdödar vävnad lokalt och HIFU (High Intensity Focal Ultrasound), vilket innebär att ultraljud med hög energi genereras inuti prostatan och på så vis avdödar vävnad. Dessa behandlingar har ännu inte accepterats av urologer och myndigheter, beroende på att dessa behandlingar inte är tillräckligt fokuserade för att inte göra mer skada än nytta och har därmed ett oförmånligt förhållande mellan fördel och risk samt kräver dessutom en hel del specialutrustning.

Slutligen finns en speciell lokal strålbehandling, s.k. brachyterapi, vilken innebär att ett stort antal kron laddade med en radioaktiv isotop placeras på olika ställen i prostata-körteln och ligger kvar under patientens livstid och skickar ut strålning till omgivande vävnad under lång tid. Behandlingen kan inte ses som direkt konkurrerande utan snarare kompletterande i vissa fall.

Noter

1 Klotz L and Emberton M., 2014.

2 Sieh et al, 2013.