



Pressinformation

**Sorafenib snart tillgängligt i Europa för personer med avancerad njurcancer:
Bayer ansöker om marknadsföringstillstånd för nytt cancerläkemedel**

Göteborg 8 oktober, 2005 – **Bayer meddelade idag att man lämnat in ansökan till EMEA, European Medicines Agency, om marknadsföringstillstånd inom EU för det nya cancerläkemedlet Sorafenib. Samtidigt annonserar man starten av en ny fas III-studie där personer med avancerad njurcancer kan inkluderas.**

Ansökan om marknadsföringstillstånd för Sorafenib gäller i första steget för behandling av avancerad njurcancer, där Sorafenib i tidigare kliniska studier visat goda resultat. Ansökan kommer att behandlas enligt EMEAs centrala procedur, vilket innebär att ett tillstånd kommer samtidigt för samtliga medlemsstater i den Europeiska Unionen.

I samband med ansökan till EMEA initierar Bayer också en fas III-studie med Sorafenib på patienter med avancerad njurcancer. Studien kommer att gå i elva länder inom EU, däribland Sverige och Danmark. I Sverige kommer studien, att genomföras vid Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg och i Danmark vid Århus Universitetssjukhus. Patienter som tidigare genomgått någon annan typ av behandling för sin njurcancer kommer att kunna inkluderas i studien.

– Våra möjligheter att behandla spridd njurcancer har hittills varit mycket begränsade. Det är därför mycket efterlängtat att få tillgång till en ny behandlingsmodalitet för denna patientgrupp, säger Ulrika Stierner, överläkare på Sahlgrenska sjukhuset och kliniskt ansvarig för fas III-studien i Sverige.

– Vår ansökan om marknadsföringstillstånd för Sorafenib är ett viktigt steg mot att göra läkemedlet tillgängligt för läkare och patienter inom EU, säger Ingela Hallberg, medicinsk chef för Bayer i Norden. Under tiden ansökan behandlas finns det en möjlighet för vissa patienter med avancerad njurcancer att genom fas III-studien få tillgång till detta innovativa läkemedel. Detta är emellertid något som patientens nuvarande läkare tillsammans med läkare ansvariga för studien får ta ställning till i varje enskilt fall, fortsätter Ingela Hallberg.

Studien kommer att starta under hösten 2005, och mer information finns på www.clinicaltrials.bayerhealthcare.com

Om Sorafenib

Sorafenib, ett nytt läkemedel under utveckling, är det första läkemedlet i tablettform som hämmar både serin-/threoninkinaser och receptorkinaser. Dessa kinaser är enzym som vidarebefordrar tillväxtsignaler till cancertumören. Läkemedlet har effekt på tumörceller såväl som på kärlväggsceller i de kärl som förser tumörer med blod. I prekliniska modeller hämmade Sorafenib därmed både tumörcellstillväxt och kärlnybildning, vilka är essentiella för progress av cancer. De enzym som hämmades av Sorafenib var bland andra RAF-kinas, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR- β , KIT, FLT-3 och RET.

För ytterligare information:

Susanna Frick

0703-62 94 02

susanna.frick.sf@bayer.se