



Tiedote

Ensimmäinen lääke, joka merkitsevästi pidentää maksasyöpöpotilaiden elinaikaa

Sorafenibi pidentää maksasyöpöpotilaiden elinaikaa

4.6.2007

Tänään julkaistujen tutkimustulosten mukaan sorafenibia sisältävät tabletit pidentävät maksasyöpöpotilaiden kokonaiselinaikaa. Kyseessä on ensimmäinen tutkimus, jossa lääkehoidolla on onnistuttu merkitsevästi pidentämään maksasyöpöpotilaiden elinaikaa. SHARP (Sorafenib HCC Assessment Randomized Protocol) -tutkimuksen tulokset esiteltiin maailman suurimmassa syöpätutkijoiden kongressissa, ASCO:ssa (American Society of Clinical Oncology), joka on tänä vuonna Chicagossa 1.-5.6.2007.

Kansainväliseen, lumekontrolloituun kolmannen vaiheen tutkimukseen osallistui 602 maksasyöpöpotilasta, jotka eivät olleet aiemmin saaneet lääkehoitoa. Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli verrata sorafenibilääkehoitoa saavien ja lumelääkettä käyttävien potilaiden kokonaiselinaikaa. Kuoleman riski väheni tilastollisesti merkitsevästi: HR = 0,69; p = 0,0006. Sorafenibi-ryhmässä olleiden potilaiden kokonaiselinaika oli keskimäärin 10,7 kuukautta ja lumeryhmässä olleiden potilaiden 7,9 kuukautta.

SHARP-tutkimus keskeytettiin ennenaikaisesti helmikuussa 2007, koska potilasryhmien välinen ero suunnitellussa välianalyysissä oli sorafenibi-ryhmän eduksi niin merkitsevä, ettei tutkimuksen jatkaminen ollut eettistä. Näiden vakuuttavien tutkimustulosten pohjalta valmistellaan parhaillaan Yhdysvaltain ja Euroopan terveystoimaisille hakemusta NEXAVAR[®]-valmisteen käyttöaiheen laajentamiseksi maksasyövän hoitoon.



Sorafenibi-ryhmän ja lumelääkeryhmän välillä ei havaittu merkitsevää eroa vakavien haittatapahtumien määrässä. Yleisimmät vakavat haittatapahtumat sorafenibia saaneilla potilailla olivat ripuli ja iho-reaktiot käsissä ja jaloissa.

– Tähän mennessä ei ole ollut hoitoa, joka pidentäisi merkitsevästi maksasyöpää sairastavien elinaikaa, joten sorafenibi on uusi ensilinjan hoito primaariseen maksasyöpään, toteaa espanjalaisen maksasyöpäyksikön tutkimusprofessori Josep M. Llovet, yksi SHARP-tutkimuksen päätutkijoista.

– Vaikka syöpätutkimuksessa on otettu suuria edistysaskelia, maksasyöpään kuolee koko ajan aiempaa enemmän ihmisiä, kertoo toinen päätutkija LT Jordi Bruix. Tulokset ovat merkittävä saavutus, ja NEXAVAR[®]-valmisteesta voi tulla ensimmäinen uusi laajalti hyväksytty hoito tähän vaikeahoitoiseen syöpään.

Hepatosellulaarinen karsinoma eli primaarinen maksasyöpä on yleisin maksasyövän muoto. Aikuisilla esiintyvistä primaarisista pahanlaatuisista maksakasvaimista noin 90 % kuuluu tähän luokkaan. Se on viidenneksi yleisin syöpämuoto koko maailmassa ja kolmanneksi yleisin syöpätauteihin liittyvä kuolinsyy maailmanlaajuisesti. Maailmassa todetaan yli 600 000 uutta primaarista maksasyöpätapausta joka vuosi. Vuonna 2002 noin 600 000 ihmistä menehtyi primaariin maksasyöpään. Vuonna 2003 Suomessa todettiin 231 uutta maksasyöpätapausta ja 202 potilasta menehtyi primaariin maksasyöpään.

Suomessa NEXAVAR[®] sai myyntiluvan heinäkuussa 2006. Valmisteen käyttöaihe on levinneen munuaissyövän toisen linjan hoito ja/tai edenneen munuaissyövän hoito, kun aiempi alfainterferoni- tai interleukiini 2 -hoito ei ole tuottanut tulosta tai ei sovi potilaalle. Edellä mainitussa käyttöaiheessa NEXAVAR[®]-valmiste on rajoitusti peruskorvattava 1.6.2007 alkaen.

Lisätietoja NEXAVAR[®]-valmisteesta:

Bayer Oy:n lääketieteellinen johtaja Christer Strömberg,
puh. 020 785 8436, christer.stromberg@bayer.fi.

Haastattelupyynnöt markkinointiviestintäpäällikkö Tiina Hailla,
puh. 020 785 8339, tiina.hailla@bayer.fi.