



## Tiedote

---

### **NEXAVAR<sup>®</sup> ensimmäinen EMEA:n hyväksymä lääkehoito maksasyöpään**

*Käyttöaihe laajenee maksasyövän hoitoon*

---

31.10.2007

Euroopan komissio on myöntänyt NEXAVAR<sup>®</sup>-tableteille (sorafenibi) myyntiluvan maksasyövän yleisimmän muodon eli hepatosellulaarisen karsinooman hoitoon.

NEXAVAR<sup>®</sup> on tablettimuotoinen syöpälääke, ja se on ensimmäinen lääkehoito, jonka on osoitettu merkitsevästi parantavan maksasyöpäpotilaiden kokonaiselinaikaa. NEXAVAR<sup>®</sup> on aiemmin hyväksytty edenneen munuaissyövän hoitoon yli 50 maassa.

"NEXAVAR<sup>®</sup> on uudenlainen useiden kinaasien toimintaa estävä lääke. Sen hyväksyminen maksasyövän hoitoon on ainutlaatuinen edistysaskel, sillä tähän syöpämuotoon ei ole aiemmin ollut tarjolla hyväksyttyä lääkettä", sanoi Bayer HealthCaren hallituksen puheenjohtaja Arthur Higgins. "NEXAVAR<sup>®</sup>-valmisteesta tulee jatkossa todennäköisesti hepatosellulaarisen karsinooman vakiolääkehoito. Hyväksymispäätös on osoitus viranomaisten halusta saattaa valmiste potilaiden saataville mahdollisimman nopeasti. Mikä tärkeintä, potilaille ja lääkäreille voidaan nyt tarjota mahdollisuus parantaa tämän vakavan sairauden hoitotuloksia."

Hepatosellulaarinen karsinooma eli primaarinen maksasyöpä on yleisin maksasyövän muoto. Aikuisilla esiintyvistä primaarisista pahanlaatuisista maksakasvaimista noin 90 % kuuluu tähän luokkaan. Se on kuudenneksi yleisin syöpämuoto 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 2005 Suomessa todettiin 301 uutta maksasyöpätapausta ja 267 potilasta menehtyi primaariin maksasyöpään.



Suomessa NEXAVAR<sup>®</sup> sai myyntiluvan heinäkuussa 2006. Valmisteen uusi käyttöaihe on primaarisen maksasyövän hoito. NEXAVAR-lääkehoitoa/tabletteja käytetään Suomessa jo munuaissyövän (\*) hoidossa ja valmisteella on rajoitettu peruskorvattavuus ko. käyttöaiheeseen. Korvattavuushakemus maksasyövän hoitoon on viranomaisten arvioitavana.

Lisätietoja ja haastattelupyynnöt:  
Viestintäpäällikkö Tiina Hailla, Bayer Oy  
puh. 020 785 8339, tiina.hailla@bayer.fi

(\*) NEXAVAR-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.

SHARP-tutkimuksesta:

Kyseessä oli ensimmäinen tutkimus, jossa läkehoidolla onnistuttiin merkitsevästi pidentämään maksasyöpäpotilaiden elinaikaa.

Kansainväliseen, lumekontrolloituun kolmannen vaiheen tutkimukseen osallistui 602 maksasyöpäpotilasta, jotka eivät olleet aiemmin saaneet lääkettä. Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli verrata sorafenibilääkehoitoa saavien ja lumelääkettä käyttävien potilaiden kokonaiselinaikaa. SHARP-tutkimus keskeytettiin ennenaikaisesti helmikuussa 2007, koska potilasryhmien välinen ero suunnitellussa välianalyysissä oli sorafenibi-ryhmän eduksi niin merkitsevä, ettei tutkimuksen jatkaminen ollut eettistä.

Tutkimustulokset julkaistiin kesäkuussa 2007.

Niiden perusteella Euroopan terveysviranomaiset ovat myöntäneet myyntiluvan NEXAVAR<sup>®</sup>-valmisteelle käyttöaiheena hepatosellulaarisen karsinooman eli yleisimmän maksasyövän hoito.

– Tähän mennessä ei ole ollut hoitoa, joka pidentäisi merkitsevästi maksasyöpää sairastavien elinaikaa, totesi espanjalaisen maksasyöpäyksikön tutkimusprofessori Josep M. Llovet, yksi SHARP-tutkimuksen päätutkijoista.

– Vaikka syöpätutkimuksessa on otettu suuria edistysaskelia, maksasyöpään kuolee koko ajan aiempaa enemmän ihmisiä, kertoi LP Jordi Bruix, toinen SHARP-päätutkijoista. Hän piti kesäkuussa ASCO-syöpätutkijoiden kongressissa julkaistuja tuloksia merkittävänä saavutuksena ja arvoi, että NEXAVAR<sup>®</sup>-valmisteesta voi tulla ensimmäinen uusi laajalti hyväksytty hoito tähän vaikeahoitoiseen syöpään.