Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Bayer Oy

PL 73
02151 Espoo
www.bayer.fi

Tiedote

The New England Journal of Medicine -lehdessä julkaistun tutkimuksen mukaan NEXAVAR® (sorafenibi) pidentää merkitsevästi maksasyöpäpotilaiden elinaikaa

NEXAVAR® edenneen maksasyövän hoidossa

4.8.2008

Tutkimusnäyttönsä ansiosta NEXAVAR® hyväksyttiin primaarisen maksasyövän hoitoon Euroopassa lokakuussa 2007 ja Yhdysvalloissa marraskuussa 2007.

Heinäkuun lopussa 2008 The New England Journal of Medicine -lehdessä julkaistuun kansainväliseen, satunnaistettuun ja lumekontrolloituun faasin III SHARP-tutkimukseen (Sorafenib HCC Assessment Randomized Protocol) osallistui 602 edennyttä maksasyöpää sairastavaa potilasta. Tutkimuksen ensisijaiset päätetapahtumat olivat kokonaiselinaika ja aika syövän oireenmukaiseen etenemiseen. Tutkimuksessa verrattiin NEXAVAR®-valmistetta saaneita potilaita lumelääkettä käyttäneisiin potilaisiin. Toissijainen päätetapahtuma oli aika sairauden radiologiseen etenemiseen.

NEXAVAR®-hoitoa saaneiden potilaiden kokonaiselinaika, keskimäärin 10,7 kuukautta, oli merkitsevästi pidempi kuin lumelääkeryhmän potilaiden kokonaiselinaika, 7,9 kuukautta (HR = 0,69; p < 0,001).

NEXAVAR®-ryhmässä keskimääräinen aika kasvaimen etenemiseen oli 5,5 kuukautta ja lumelääkeryhmässä 2,8 kuukautta (HR = 0,58; p = <0,001). Potilaskyselyjen perusteella ryhmien välillä ei todettu eroa sairauden oireenmukaiseen etenemiseen kuluneessa ajassa.

Yleisimmät haittatapahtumat sorafenibia saaneilla potilailla olivat ripuli ja kämmenten ja jalkapohjien iho-oireet. Näiden vakavien haittatapahtumien osalta ero oli merkitsevä kontrolliryhmään verrattuna. NEXAVAR®-ryhmän potilaat 8 % ja 8 % vs. kontrolliryhmän potilaat 2 % ja < 1 %, p< 0,001.

Hepatosellulaarinen karsinooma eli primaarinen maksasyöpä on yleisin maksasyövän muoto. Aikuisilla esiintyvistä primaareista pahanlaatuisista maksakasvaimista noin 90 % kuuluu tähän luokkaan.[1,2] Maksasyöpä on kuudenneksi yleisin syöpämuoto koko maailmassa ja kolmanneksi yleisin syöpätauteihin liittyvän kuolleisuuden syy maailmanlaajuisesti.[3] Maailmassa todetaan yli 600 000 uutta primaarista maksasyöpätapausta joka vuosi[3], ja maksasyövän yleisyys kasvaa edelleen.[4] Vuonna 2006 Suomessa todettiin 415 uutta maksasyöpätapausta ja 372 potilasta menehtyi primaariin maksasyöpään.

Suurimmalla osalla (60 - 70 %) potilaista tauti diagnosoidaan edenneessä vaiheessa, jolloin kirurgia tai muut paikalliset toimenpiteet eivät enää ole mahdollisia. Länsimaissa tauti havaitaan noin 30 - 40 % potilaista varhaisessa vaiheessa.

NEXAVAR®-valmisteen vaikutustapa:
Sorafenibin vaikutus kohdistuu sekä syöpäsoluihin että kasvaimen verisuonistoon. Prekliinisissä koemalleissa sorafenibin vaikutuksen on osoitettu kohdistuvan syöpäkasvaimen kasvamiselle välttämättömiin kinaaseihin, joiden tiedetään osallistuvan sekä solujen kasvuun ja jakautumiseen että uusien verisuonien muodostumiseen.

Lisätietoja: Asiantuntijalääkäri LKT, EL Sari Soisalon-Soininen, Bayer Oy,
puh. 050 3368 221, sari.soisalon-soininen@bayer.fi.

Viitteet

1. World Health Organization. Hepatitis B. Available at: http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsrlyo20022/en/. Accessed April 10, 2007
2. Penn State Milton S. Hershey Medical Center College of Medicine. Malignant Hepatoma. Available at: http://www.hmc.psu.edu/healthinfo/m/malignanthepatoma.htm. Accessed April 10, 2007.
3. International Agency for Cancer Research. GLOBOCAN 2002. Available at: http://www dep.iarc.fr. Accessed April 23, 2007.
4. Ferlay J, et al., GLOBOCAN 2002. Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. IARC CancerBase No.5, Version 2.0. IARCPress, Lyon, 2004. Available at: http://www-dep.iarc.fr. Accessed January 2008.

Ennakoivat lausunnot

Tässä tiedotteessa saattaa olla mukana ennakoivia lausuntoja, jotka perustuvat Bayer-konsernin tai Bayer-toimialan johdon tämänhetkisiin oletuksiin ja ennusteisiin. Erilaiset odotettavissa olevat tai odottamattomat riskit ja epävarmat tekijät saattavat muuttaa yrityksen todellisia tuloksia, taloudellista tilannetta, kehitystä ja suoritusta näistä ennusteista. Joistakin tällaisista tekijöistä kerrotaan Bayerin tiedotteissa, jotka löytyvät Bayerin verkkosivustolta osoitteesta www.bayer.com. Yritys ei ole velvollinen päivittämään tai korjaamaan näitä ennakoivia lausuntoja uusien tietojen tai olosuhteiden vuoksi.

Bayer Suomessa

Bayer Oy markkinoi ja myy Bayer-konsernin tuotevalikoimaa Suomessa: itsehoitovalmisteita, diabeteksen hoidon seurannan välineitä, kasvinsuojeluaineita ja torjunta-aineita, materiaaleja ja kemikaaleja sekä uuden Bayer Schering Pharma -brandin alla Bayerin ja entisen Scheringin reseptilääkkeitä. Markkinoinnin edustajaverkosto kattaa koko maan.

Bayer Schering Pharma Oy keskittyy reseptilääkkeiden osalta kansainväliseen toimintaan: tutkimukseen ja tuo-tekehitykseen,

tuotantoon ja Suomessa valmistettujen lääkkeiden vientiin yli sataan maahan. Turussa sijaitseva tuotantolaitos on yksi konsernin globaaleista lääkealan tuotantolaitoksista.

Bayerilla on Suomessa kaksi yhtiötä, joissa työskentelee yhteensä noin 700 henkilöä. Yhtiöiden toimipaikat ovat Turussa ja Espoossa.