Bayer HealthCare

Bayer HealthCare
Communications
Box 5237
402 24 Göteborg

Pressinformation

Rättelse: Nexavar® ges positivt omdöme av EMEA

Den 28 april 2006 – **Nexavar® (sorafenib) 200 mg tabletter, som är ett nytt läkemedel för behandling av avancerad njurcancer, har bedömts positivt av European Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Beslutet gäller för behandling av patienter som har spridd njurcancer och där behandling med interferon–α eller interleukin-2 inte är lämplig eller inte är effektivt. Nu går ärendet vidare till den Europeiska kommissionen där ett positivt beslut kan leda till att Nexavar under andra halvåret 2006, godkänns för hela EU.**

Kliniska studier på Nexavar visar att behandlingen stabiliserar cancersjukdomen så effektivt att tiden till sjukdomsprogression fördubblas för patienter med njurcancer. Vid godkännandet blir Nexavar aktuellt för patienter med spridd njurcancer där behandlande läkare inte anser att interferon–α eller interleukin-2 är lämpliga behandlingsalternativ. Nexavar rekommenderas även för behandling av patienter med spridd njurcancer där interferon–α eller interleukin-2 inte visat effekt.

– Detta positiva besked från EMEA, kom tidigare än förväntat och innebär att Nexavar kommer att registreras i Norge inom en nära framtid. För många njurcancerpatienter och deras anhöriga är detta ett stort steg framåt, säger Niclas Ringberg, chef för Bayer Onkologi i Norden.

Bayer meddelar vidare att mexikanska myndigheter nu godkänt Nexavar för behandling av njurcancer. I december 2005 godkändes Nexavar av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och i mars 2006 blev det godkänt i Schweiz. Bayer har lämnat in ansökningar för att registrera läkemedlet i flera länder, däribland Australien, Brasilien, Kanada och Turkiet.

Information om pågående studier på Nexavar finns på
www.clinicaltrials.bayerhealthcare.com

För ytterligare information, kontakta:
Niclas Ringberg, chef Bayer Onkologi i Norden, tel: +46 706 34 42 23
Freja Bramsen, Bayer HealthCare Communications, tel. +46 706 09 61 09

Om Nexavar
Nexavar (Sorafenib tosylat) är det första läkemedlet i tablettform som hämmar både serin-/threoninkinaser och tyrosinreceptorkinaser. De hämmade kinaserna är enzym som vidarebefordrar tillväxtsignaler inom både cancerceller och celler i omgivande blodkärls väggar. Nexavar hämmar därmed både tumörcellstillväxt och kärlnybildning, vilka är essentiella för progress av cancer. Nexavar har i kliniska studier studerats på uppemot 8000 patienter och på mer än 20 olika tumörtyper. För närvarande pågår fas III studier med Nexavar för behandling av lever- och hudcancer. I februari inleddes ytterligare en fas III studie för behandling av icke-småcellig lungcancer. Utöver företagssponsrade studier pågår även ett antal studier sponsrade av läkemedelsmyndigheter, organisationer och enskilda forskare.