



Pressinformation

New England Journal of Medicine publicerar genombrott inom cancerbehandling

Göteborg 11 januari 2007 – **Njurcancerläkemedlet Nexavar® (sorafenib) fördubblar tiden till tumörtillväxt eller död jämfört med placebo för patienter med spridd njurcancer. Det framgår av resultaten från världens hittills största fas III studie på njurcancer (TARGET) som idag publiceras i den ansedda medicinska tidskriften New England Journal of Medicine.**

Fas III studien Treatment Approaches in Renal Cancer Global Evaluation Trial (TARGET) är med sina 900 patienter den hittills största placebokontrollerade fas III studie som genomförts på patienter med spridd njurcancer. Resultaten publiceras idag i New England Journal of Medicine. De visar statistisk signifikans för att tablettbehandling med Nexavar fördubblar mediantiden till sjukdomsprogression eller död (sk. PFS). Från 2,8 månader för placebo till 5,5 månader med Nexavar ($p < 0.001$). Det motsvarar en riskreducering för progression med 56 procent jämfört med placebo. I studien redovisades dessutom tumörminskning hos 76 procent av dem som behandlades med Nexavar.

- Våra möjligheter att behandla spridd njurcancer har hittills varit mycket begränsade och det har funnits ett stort behov av nya behandlingar för att hjälpa patienter med spridd sjukdom, säger Ulrika Stierner, överläkare vid Sahlgrenska sjukhuset.

Resultaten i TARGET-studien har lett till att Nexavar har godkänts i nästan 50 länder under 2006. Nexavar ingår sedan den 2 november 2006 i Läkemedelsförmånen för behandling av avancerad njurcellscancer. Läkemedlet är den första tablettbehandling mot spridd njurcancer och fungerar som en bromsmedicin mot sjukdomen. Den slår mot tumören från två håll, dels genom att direkt hämma tumörcellernas tillväxt och dels genom att förhindra bildningen av de nya blodkärl som föder tumören och är en förutsättning för att tumörer ska kunna växa.

I maj 2005 beslutades mot bakgrund av preliminära resultat att de 200 patienter som fick placebo i studien skulle byta till aktiv behandling med Nexavar. Detta eftersom den kliniska vinsten med behandling bedömdes vara så stor att det ansågs oetiskt att inte erbjuda samtliga patienterna aktiv behandling. Den analys som gjordes i maj 2005 visade en förbättrad överlevnad för Nexavar patienter med 39 procent ($p = 0.018$). Fortsatta analyser av överlevnad har visat minskad risk för dödsfall bland Nexavarpatienter jämfört med placebo. En slutlig analys av överlevnad väntas under första halvåret 2007.

För närvarande provas Nexavar även i fas III-studier på levercellscancer, icke småcellig lungcancer och hudcancer (malignt melanom).

För ytterligare information, kontakta:

Freja Bramsen, Informationschef, Bayer HealthCare, tel: 0706-09 61 09

Om Nexavar

Nexavar (Sorafenib tosylat), som i juli 2006 blev godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA, är det första läkemedlet i tablettform som hämmar både serin-/threoninkinaser och tyrosinreceptorkinaser. De hämmade kinaserna är styrmolekyler som finns i både cancerceller och i blodkärl. Nexavar minskar därmed tumörcellstillväxten direkt, samt även den kärlnybildning som är nödvändig för att föda växande tumörer, Nexavar attackerar sålunda tumörsjukdomen på två fronter.