



Pressemelding

Internasjonal vitenskapelig studie avbrutt før tiden – forskjellen i effekt mellom behandlings- og placebogruppen ble for stor

Stockholm 16. februar 2007. Fase III-studien hadde til hensikt å dokumentere om legemiddelet Nexavar forlenger overlevelsesmulighetene hos pasienter med primær leverkreft. Studien er i disse dager avbrutt, fordi den såkalte "Data Monitoring Committee" vurderte det som uetisk å fortsette. Pasientene i Nexavar-gruppen hadde en signifikant overlevelsesgevinst i forhold til pasientene som hadde fått placebo (narremedisin).

- Mulighetene for å behandle primær leverkreft har til nå vært svært begrenset. Nexavar kan gi nytt håp til denne pasientgruppen ettersom det er det første legemiddelet som kan dokumentere forlenget overlevelse ved primær leverkreft. Jeg ser frem til å se dataene som forhåpentligvis kommer til våren, sier Dr. Ulrik Lassen ved Rikshospitalet i København.

Bayer Pharmaceuticals kommer nå til å fortsette forhandlingene med helsemyndigheter i Europa. Dette er neste steg i prosessen for godkjenning og registrering av Nexavar til behandling av primær leverkreft.

Nexavar representerer en helt ny måte å bekjempe kreft på, en såkalt målsøkende behandling. Nexavar tas i tablettform og fungerer som en bremsemedisin mot kreft ved at svulsten angripes på to fronter. Svulstcellens vekst hemmes direkte og oppbyggingen av nye blodkar, som er en forutsetning for at kreftcellene skal kunne dele seg og vokse, forhindres.

Medikamentet er tidligere blitt godkjent i Norge og i nærmere 50 andre land som behandling for avansert nyrekreft. Innen dette sykdomsområdet har man derfor allerede erfaring med å benytte Nexavar i pasientbehandlingen. Nå viser altså nevnte studie at behandlingen kan utvides til å inkludere primær leverkreft. I april 2006 fikk Nexavar status som spesiallegemiddel for behandling av leverkreft i både USA og Europa.

I løpet av de neste årene er det forventet at Nexavar registreres for behandling av flere kreftformer. Blant annet pågår nå fase III-studier på ikke-småcellig lungekreft og hudkreft (malignt melanom).

Bayer Pharmaceuticals planlegger å presentere resultatene fra fase III-studien på kongressen American Society of Clinical Oncology (ASCO) i Chicago, den 1.-5. juni i år.

For ytterligere informasjon, vennligst kontakt:

Niclas Ringberg, sjef Bayer Onkologi i Norden, tel: +46 31 83 98 05 eller +46 706 34 42 23
Anne Björilin, informasjonsansvarlig Bayer HealthCare i Norden, tel: +46 8 728 42 91

Om Nexavar

Nexavar (Sorafenib tosylat), som i juli 2006 ble godkjent av de europeiske legemiddelmyndighetene, EMEA, er det første legemiddelet i tablettform som hemmer både serin-/treoninkinaser og tyrosinkinaserreceptorer. De hemmede kinaserne er styremolekyler som finnes både i kreftceller og blodkar. Nexavar hemmer dermed svulstvesksten direkte, samt oppbyggingen av nye kar som er nødvendig for at svulsten skal vokse. Nexavar angriper dermed svulsten på to fronter.

About Bayer Pharmaceuticals Corporation

Bayer HealthCare, a subsidiary of Bayer AS, is one of the world's leading, innovative companies in the healthcare and medical products industry, and is based in Leverkusen, Germany. The company combines the global activities of the Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care and Pharmaceuticals divisions. The Pharmaceuticals division comprises the following business units; Woman's Healthcare, Diagnostic Imaging, Specialized Therapeutics, Hematology/Cardiology, Primary Care and Oncology. Bayer HealthCare's aim is to discover and manufacture products that will improve human and animal health worldwide. The products enhance well-being and quality of life by diagnosing, preventing and treating diseases.