



Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, 151 25
Μαρούσι, Αθήνα
Tel. +30 210 618 75 00
www.bayer.gr

Δελτίο Τύπου

Η Bayer έλαβε θετική γνώμη για το regorafenib ως δεύτερης γραμμής συστηματική θεραπεία του καρκίνου του ήπατος

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε θετική γνώμη βασισμένη σε δεδομένα από τη μελέτη Φάσης III RESORCE, στην οποία το regorafenib κατέδειξε σημαντική βελτίωση στη συνολική επιβίωση στους ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (ΗΚΚ) που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με Nexavar® (sorafenib)

Η έγκριση του regorafenib θα δώσει την πρώτη θεραπεία μετά σχεδόν από μία δεκαετία, ενώ η τελική απόφαση της Ευρωπαϊκής Εγκριτικής Επιτροπής αναμένεται εντός των επόμενων δύο μηνών.

Βερολίνο, 23 Ιουνίου 2017 - Η Bayer ανακοίνωσε σήμερα ότι η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων συστήνει το regorafenib για τη δεύτερης γραμμής θεραπεία σε ενήλικες με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (ΗΚΚ) οι οποίοι έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με Nexavar® (sorafenib). Το regorafenib είναι η πρώτη *δεύτερης γραμμής* θεραπεία που κατέδειξε σημαντική βελτίωση της συνολικής επιβίωσης σε ασθενείς με ΗΚΚ, οι οποίοι δεν είχαν άλλες επιλογές, μέχρι τώρα. Η τελική απόφαση της Ευρωπαϊκής Εγκριτικής Επιτροπής σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας αναμένεται τους επόμενους μήνες. Το αντικαρκινικό φάρμακο της Bayer έχει ήδη εγκριθεί με την εμπορική ονομασία Stivarga® σε περισσότερες από 90 χώρες παγκοσμίως για τη θεραπεία του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου (CRC), συμπεριλαμβανομένων των χωρών της ΕΕ, και σε περισσότερες από 80 χώρες παγκοσμίως για τη θεραπεία μεταστατικών γαστρεντερικών στρωματικών όγκων (GIST), συμπεριλαμβανομένων των χωρών της ΕΕ. Το προϊόν έχει εγκριθεί πρόσφατα στις Η.Π.Α. για δεύτερης γραμμής θεραπεία του ΗΚΚ, ενώ η επέκταση των ενδείξεων για το regorafenib στο ΗΚΚ βρίσκονται υπό αναθεώρηση και σε άλλες χώρες ανά τον κόσμο.

«Ο καρκίνος του ήπατος είναι μία από τις συχνότερες αιτίες θανάτου που σχετίζονται με τον καρκίνο στην Ευρώπη. Το Nexavar ως η πρώτη εγκεκριμένη

συστηματική θεραπεία για το ΗΚΚ αποτελεί σημαντική πρόοδο σε αυτόν τον τομέα, αλλά χρειάζονται επείγοντως αποτελεσματικές θεραπευτικές επιλογές δεύτερης γραμμής για τους ασθενείς αυτούς», δήλωσε ο Robert LaCaze, Διευθυντής της Μονάδας Ογκολογίας στη Bayer. «Η θετική γνώμη για το regorafenib στην Ευρώπη είναι σημαντική είδηση για τους ασθενείς, καθώς μας φέρνει πιο κοντά στο να γίνει η θεραπεία αυτή διαθέσιμη σε όσο το δυνατόν περισσότερους ασθενείς, ως δεύτερης γραμμής για το ΗΚΚ».

Ο καρκίνος του ήπατος είναι συχνά πιο δύσκολο να αντιμετωπιστεί από άλλους καρκίνους με ετήσιο ποσοστό θνησιμότητας 69.000 στην Ευρώπη. Σε παγκόσμιο επίπεδο, είναι η δεύτερη αιτία αιτιών θανάτου που συνδέονται με τον καρκίνο.

Η θετική γνώμη βασίζεται σε δεδομένα από τη διεθνή, πολυκεντρική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη Φάσης III RESORCE [REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCELLular carcinoma; NCT 01774344], η οποία διερεύνησε ασθενείς με ΗΚΚ των οποίων η ασθένεια είχε προχωρήσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nexavar. Στη μελέτη αυτή, το regorafenib σε συνδυασμό με τη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα (ΒΥΘ) αποδείχθηκε ότι παρέχει μια στατιστικά σημαντική και κλινικά σημαντική βελτίωση στη συνολική επιβίωση (OS) έναντι του εικονικού φαρμάκου συν ΒΥΘ. Το αποτέλεσμα αυτό μεταφράζεται σε μείωση κατά 37% του κινδύνου θανάτου κατά τη περίοδο της μελέτης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη ήταν γενικά συμβατές με το γνωστό προφίλ ασφάλειας του regorafenib. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη θεραπεία ήταν η δερματική αντίδραση στα χέρια και πόδια, διάρροια, κόπωση και υπέρταση.

ΤΕΛΟΣ

Bayer: Επιστήμη για μία Καλύτερη Ζωή

Η Bayer είναι ένας παγκόσμιος οργανισμός που δραστηριοποιείται στο χώρο των Βιοεπιστημών και συγκεκριμένα στους τομείς της Υγείας και της Γεωργίας. Τα προϊόντα και οι υπηρεσίες της Bayer σχεδιάζονται με γνώμονα το όφελος των ανθρώπων και τη βελτίωση της ποιότητας της ζωής τους. Ταυτόχρονα, ο Όμιλος στοχεύει στη δημιουργία αξίας μέσω της καινοτομίας, της ανάπτυξης και της υψηλής απόδοσης. Η Bayer είναι προσηλωμένη στις αρχές της αειφόρου ανάπτυξης και δρα ως ένας κοινωνικά και ηθικά υπεύθυνος εταιρικός πολίτης. Κατά το οικονομικό έτος 2016, ο Όμιλος απασχολούσε περίπου 115.200 άτομα και είχε πωλήσεις της τάξεως των 46,8 δισεκατομμυρίων ευρώ. Οι επενδύσεις ανήλθαν σε € 2,6 δις ενώ οι δαπάνες για Έρευνα και Ανάπτυξη σε € 4,7 δις. Στα αποτελέσματα αυτά συμπεριλαμβάνονται τα οικονομικά στοιχεία του Τομέα Πολυμερών, ο οποίος εισήλθε στο χρηματιστήριο στις 6 Οκτωβρίου 2015, ως

ανεξάρτητη εταιρεία με την επωνυμία Covestro. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το www.bayer.com

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Bayer Ελλάς, επισκεφθείτε το www.bayer.gr.

Επικοινωνία

Σόνια Μουσαβερé, Τηλ. +30 210 618 75 62

e-mail: sonia.mousavere@bayer.com

Δηλώσεις που αναφέρονται στο μέλλον

Το παρόν δελτίο τύπου περιέχει συγκεκριμένες δηλώσεις που αναφέρονται στο μέλλον και βασίζονται στις σημερινές εκτιμήσεις και προβλέψεις της Διεύθυνσης του Ομίλου Bayer και των τμημάτων της. Διάφοροι γνωστοί και άγνωστοι κίνδυνοι, αβεβαιότητες καθώς και άλλοι παράγοντες μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές αποκλίσεις από την παρεχόμενη με το παρόν εκτίμηση, ως προς τα αποτελέσματα, την οικονομική κατάσταση, την ανάπτυξη ή την απόδοση της εταιρίας. Οι παράγοντες αυτοί, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνουν τις δημοσιευμένες εκθέσεις της Bayer, οι οποίες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της εταιρίας www.bayer.com. Η Εταιρία δεν αναγνωρίζει καμία υποχρέωσή της για συνέχιση παροχής δηλώσεων που να αναφέρονται στο μέλλον ούτε για προσαρμογή αυτών σε μελλοντικά γεγονότα και εξελίξεις.