

Δελτίο Τύπου

Έγκριση της κυκλοφορίας στην Ευρώπη του σκευάσματος με δραστική ουσία το regorafenib της Bayer για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου

Βερολίνο, 30 Αυγούστου 2013 – Ο Τομέας Υγείας της εταιρείας Bayer ανακοίνωσε σήμερα ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενέκρινε την κυκλοφορία του σκευάσματος με δραστική ουσία το regorafenib για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου (mCRC) σε ασθενείς που έχουν ήδη λάβει θεραπεία ή δεν αποτελούν κατάλληλους υποψηφίους για τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές. Σε αυτές περιλαμβάνονται η χημειοθεραπεία με fluoropyrimidine, η θεραπεία με αναστολείς της δράσης των παραγόντων VEGF και η θεραπεία με αναστολείς της δράσης των παραγόντων EGFR.

“Μετά την έγκριση του regorafenib για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου, σε διάφορες χώρες παγκοσμίως, συμπεριλαμβανομένων των Η.Π.Α. και της Ιαπωνίας, είμαστε στην ευχάριστη θέση να προσφέρουμε τη νέα αυτή θεραπευτική επιλογή και στους ασθενείς στην Ευρώπη”, δήλωσε ο κος Kemal Malik, ιατρός, μέλος της Διοικούσας Επιτροπής του Τομέα Υγείας της εταιρείας Bayer και επικεφαλής του τμήματος Ανάπτυξης παγκοσμίως. “Στη Bayer, μένουμε πιστοί στη δέσμευση μας για την ανάπτυξη θεραπειών που μπορούν να βελτιώσουν τη ζωή των ασθενών και σύμφωνα με τα κλινικά δεδομένα, περιμένουμε το regorafenib να βοηθήσει τους ασθενείς που πάσχουν από mCRC.”

“Ο καρκίνος του παχέος εντέρου είναι ένας από τους πιο συχνά εμφανιζόμενους τύπους καρκίνου και υπάρχουν πραγματικά ακάλυπτες ανάγκες στη σύγχρονη θεραπευτική του προσέγγιση. Στις ημέρες μας, οι ασθενείς με καρκίνο του παχέος εντέρου σε πρώιμα

στάδια μπορεί να χειρουργηθούν ώστε να αφαιρεθεί ο όγκος και να λάβουν είτε πριν, είτε μετά το χειρουργείο, θεραπεία με ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία, ώστε να προληφθεί η επανεμφάνιση των καρκινικών κυττάρων. Δυστυχώς, σε αρκετούς ασθενείς η κατάσταση εξελίσσεται με μεταστάσεις σε άλλα σημεία του σώματος, με αποτέλεσμα να μειώνονται δραματικά οι πιθανότητές τους για ίαση. ” είπε ο Καθηγητής Eric Van Cutsem, κύριος ερευνητής στην κλινική μελέτη CORRECT, από το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Gasthuisberg στην πόλη Leuven του Βελγίου. “Η δράση του regorafenib σε πολλαπλούς στόχους παρέχει μία νέα θεραπευτική επιλογή στη μάχη κατά του mCRC. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης CORRECT, το regorafenib βελτιώνει σημαντικά την ολική επιβίωση, καθώς και την ελεύθερη εξέλιξης επιβίωση σε αυτόν το δύσκολα αντιμετωπίσιμο πληθυσμό ασθενών. Τα δεδομένα αυτά δείχνουν ότι το regorafenib μπορεί να προσφέρει στη θεραπεία των ασθενών με mCRC,” κατέληξε ο κος van Cutsem.

Το regorafenib εγκρίθηκε με βάση τα αποτελέσματα της βασικής μελέτης Φάσης III CORRECT (Colorectal cancer treated with regorafenib or placebo after failure of standard therapy). Αναλυτικά τα αποτελέσματα της μελέτης CORRECT παρουσιάστηκαν στο 48^ο συνέδριο της Αμερικανικής Εταιρείας Κλινικής Ογκολογίας (ASCO) τον Ιούνιο του 2012 και δημοσιεύθηκαν στον διαδικτυακό χώρο του περιοδικού *The Lancet*, στις 22 Νοεμβρίου της ίδιας χρονιάς.

Το regorafenib έχει λάβει έγκριση κυκλοφορίας για τη θεραπεία των ασθενών με mCRC και για τη θεραπεία ασθενών με στρωματικούς όγκους του γαστρεντερικού συστήματος (GIST) σε διάφορες χώρες, συμπεριλαμβανομένων των Η.Π.Α. και της Ιαπωνίας.

Σχετικά με τον καρκίνο του παχέος εντέρου

Ο καρκίνος του παχέος εντέρου αποτελεί τον 3^ο σε συχνότητα εμφάνισης τύπο καρκίνου παγκοσμίως, με περισσότερα από 1 εκατομμύριο περιστατικά το χρόνο. Η πενταετής επιβίωση για τον καρκίνο αυτό ανέρχεται στο ποσοστό του 55%, ο αριθμός όμως αυτός παρουσιάζει σημαντικές διακυμάνσεις ανάλογα με το στάδιο της νόσου (από 74% για ασθενείς σταδίου I, σε μόνο 6% για ασθενείς σταδίου IV).

Σχετικά με το regorafenib®

Το regorafenib είναι ένας αναστολέας πολλαπλών κινασών που χορηγείται από του στόματος και αναστέλλει διάφορες κινάσες που συμμετέχουν στους μηχανισμούς ανάπτυξης, εξέλιξης, αγγειογένεσης και ογκογένεσης του καρκίνου, καθώς και σε άλλους μηχανισμούς που λαμβάνουν χώρα στο περιβάλλον του όγκου. Στις προκλινικές μελέτες, το regorafenib κατέδειξε ότι αναστέλλει

τις κινάσες της τυροσίνης σε διάφορους υποδοχείς VEGF, οι οποίοι έχουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη νέων αγγείων για την αιμάτωση του όγκου. Επίσης, καταδείχθηκε ότι το regorafenib αναστέλλει διάφορες κινάσες σχετικές με την ογκογένεση και το περιβάλλον του όγκου, συμπεριλαμβανομένων των VEGFR 1-3, KIT, RET, PDGFR, και FGFR, οι οποίες μεμονωμένα και συνεργικά επηρεάζουν την ανάπτυξη του όγκου, το σχηματισμό υποστηρικτικού δικτύου και την εξέλιξη της νόσου.

Σχετικά με το τμήμα Ογκολογίας της Bayer

Η Bayer πάντα πιστή στην αποστολή της «Επιστήμη για Μία Καλύτερη Ζωή» αναπτύσσει συνεχώς νέα καινοτόμα θεραπευτικά προϊόντα. Το τμήμα Ογκολογίας της Bayer διαθέτει σήμερα τρία ογκολογικά προϊόντα και μεγάλο αριθμό ουσιών σε διάφορα στάδια κλινικής ανάπτυξης. Όλες αυτές οι προσπάθειες δείχνουν τους ερευνητικούς στόχους της εταιρείας, η οποία ασχολείται κατά προτεραιότητα με πιθανούς στόχους και οδούς, μέσω των οποίων μπορεί δυνητικά να επηρεαστεί ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίζεται ο καρκίνος.

Σχετικά με τον Τομέα Υγείας της Bayer

Ο όμιλος Bayer είναι μία διεθνής επιχείρηση με κύριες δραστηριότητες στο πεδίο της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, της διατροφής και των υλικών υψηλής τεχνολογίας. Η Bayer HealthCare, τομέας της εταιρίας Bayer AG, με ετήσιες πωλήσεις άνω των 18.6 δισεκατομμυρίων (2012), είναι μία από τις παγκοσμίως κυρίαρχες, πρωτοπόρες εταιρίες στη βιομηχανία ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και ιατρικών προϊόντων και εδρεύει στο Leverkusen της Γερμανίας. Η εταιρεία συνδυάζει τις παγκόσμιες δραστηριότητες των τμημάτων της υγείας των ζώων, της υγείας των καταναλωτών, της ιατρικής περίθαλψης και των φαρμακευτικών προϊόντων. Ο σκοπός της Bayer HealthCare είναι να εφεύρει, να αναπτύσσει, να παρασκευάζει και να διαθέτει στην αγορά προϊόντα που συμβάλλουν στη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων και των ζώων παγκοσμίως. Η Bayer HealthCare απασχολεί παγκόσμια, εργατικό δυναμικό που υπερβαίνει τους 55.300 υπαλλήλους (31 Δεκ, 2012) σε παραπάνω από 100 χώρες σε όλο τον κόσμο.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ηλεκτρονική μας διεύθυνση

www.bayerhealthcare.com.

Επικοινωνία

Σόνια Μουσαβερέ, 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. 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, περιλαμβάνονται στα ενημερωτικά μας δελτία προς το Χρηματιστήριο της Φρανκφούρτης και την Αμερικάνικη Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς. 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.