



Pressmeddelande

Positiv rekommendation från europeiska läkemedelsmyndigheten: Stort framsteg för behandling av patienter med levercancer

Stockholm, den 25 september 2007 – **En ny banbrytande medicinsk behandling för patienter med levercancer har fått en positiv rekommendation från den europeiska kommittén för humanläkemedel, (CHMP). Behandling med Nexavar ger en signifikant förlängd överlevnad med 44 procent jämfört med placebo.**

CHMPs rekommendation (positive opinion) innebär att EU-kommissionen inom kort väntas godkänna cancermedicinen Nexavar. Därmed blir Nexavar det första läkemedlet någonsin som är godkänt för behandling av levercancer. Inget annat läkemedel har tidigare i en vetenskaplig studie förlängt livet för patienter med HCC (hepatocellulär cancer).

– För första gången någonsin kan vi nu erbjuda patienter med primär levercancer en medicin, som i kliniska prövningar har uppvisat tydliga resultat, förklarar Rolf Hultcrantz, professor vid GastroCentrum Medicin vid Karolinska Universitetssjukhuset. Nexavar förlänger överlevnadstiden med tre månader för denna patientgrupp, som vi hittills inte har kunnat hjälpa med läkemedel, och det förestående godkännandet innebär ett stort framsteg för dessa patienter.

Målsökande behandling banar väg

Nexavar tillhör en helt ny generation cancerläkemedel, som fungerar på ett annat sätt än traditionell behandling. Nexavar är ett så kallat målsökande läkemedel som angriper tumören på två sätt. Nexavar verkar genom att dels direkt hämma tillväxten hos tumörcellerna, dels genom att hindra bildningen av nya blodkärl, vilka är en förutsättning för att cancercellerna skall dela sig och växa. Samtidigt ger läkemedlet generellt sett mindre svåra biverkningar än traditionella cellgifter.

– Det rör sig om en helt ny form av behandling, eftersom den inte – som t.ex. cellgifter – skadar friska vävnader, förklarar professor Rolf Hultcrantz. Den verksamma substansen i Nexavar angriper cancercellerna på ett målinriktat sätt, och innebär ett helt nytt kapitel inom cancerbehandlingen.

Nexavar är i dag godkänt för behandling av njurcancer i 50 länder. Under de närmaste åren förväntas Nexavar utöver levercancer även att godkännas för behandling av andra cancertyper. Just nu pågår kliniska studier för behandling av bland annat lungcancer.

Varje år drabbas cirka 350 svenskar av levercellscancer¹. Chanserna att överleva är tämligen små. Prognosen vid primär levercancer har förbättrats något under senare år, men är som helhet fortfarande dålig. Endast 8 procent av männen och 9 procent av kvinnorna lever efter fem år efter det att diagnosen ställts².

Rekommendationen från CHMP bygger på fas tre-resultaten från den så kallade SHARP-studien³ som visar att patienter med primär levercancer, som behandlas med Nexavar, har en signifikant förlängd overall survival (OS) på 44 procent. Förbättringen i OS var statistisk signifikant. Resultaten visar att patienterna som under studien behandlades med Nexavar hade en medianöverlevnad som var tre månader längre jämfört med de patienter i studien som behandlades med placebo.

För mer information kontakta:

Niclas Ringberg, BU Manager Oncology,
Bayer Schering Pharma
Tlf. +46 706 34 42 33
E-post niclas.ringberg@bayerhealthcare.com

Anna Björlin, Communications Officer
Bayer Schering Pharma
Tlf: + 46 8 728 42 91
E-post: anna.bjoerlin@bayerhealthcare.com

Om Nexavar

Nexavar (Sorafenib) blev i juli 2006 godkänt av den europeiske läkemedelsmyndigheten EMEA som det första läkemedlet i tablettform som hämmar en rad olikartade kinaser. Kinaser är enzymer som sørjer för att cancercellerna och de omkringliggande blodkärlen kan växa. Nexavar hämmar således både cancercellernas tillväxt och bildningen av nya blodkärl, vilka är en förutsättning för att tumörer ska kunna utvecklas och växa.

Bayer Schering Pharmas huvudkontor ligger i Berlin. Det skandinaviska huvudkontoret för divisionen kommer att ligga i Stockholm. Under 2006 uppgick den totala omsättningen till över 10 miljarder euro globalt, och totalt investerades 1,4 miljarder euro i forskning och utveckling. Bayer Schering Pharma är bland de tio främsta specialiserade läkemedelsföretagen i världen. Företaget är i dag marknadsledande inom hormonbaserade preventivmedel och är bland de främsta aktörerna inom områdena multipel skleros, hematologi och kardiologi samt onkologi och bildiagnostik.

Bayer HealthCare är ett dotterbolag till Bayer AG och är ett av världens ledande, innovativa företag inom sjuk- och hälsovård och läkemedelsprodukter. Företaget har sitt huvudkontor i Leverkusen i Tyskland och har en global verksamhet inom divisionerna Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care och Pharmaceuticals. Arbetet inom divisionen Pharmaceuticals bedrivs under namnet Bayer Schering Pharma AG. Bayer HealthCares mål är att utveckla och tillverka produkter som innebär bättre hälsa för människor och djur i hela världen.

Bayer Schering Pharma är ett ledande, världsomspännande läkemedelsföretag inom specialistbehandlingar. Forsknings- och affärsverksamheten inriktas på områdena Diagnostic Imaging, Hematology/Cardiology, Oncology, Primary Care, Specialized Therapeutics och Women's Healthcare. Med sina innovativa produkter siktar Bayer Schering Pharma på att inta en ledande ställning på marknader för specialistbehandling. Bayer Schering Pharma strävar efter att med innovativ utveckling förbättra människors livskvalitet och bidra till medicinska framsteg.

I de skandinaviska länderna ingår Bayer Schering Pharma i Bayer Norden, som är en regional enhet i den internationella koncernen Bayer AG. Bayer Norden omfattar Danmark, Sverige, Norge och Island samt Estland, Lettland och Litauen. Vi har 475 anställda samt en nettoomsättning på 731 miljoner euro och ett rörelseresultat på 15,8 miljoner euro (2006).

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group management. Various known and unknown risks, uncertainties and other factors could lead to material differences between the actual future results, financial situation, development or performance of the company and the estimates given here. These factors include those discussed in our public reports filed with the Frankfurt Stock Exchange and with the U.S. Securities and Exchange Commission (including our Form 20-F). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.

1 www.cancerfonden.se

2. www.socialstyrelsen.se (Cancer I siffror 2005)

3. SHARP: Sorafenib HCC Assessment Randomized Protocol Trial.