



News Release

Sorafenib ha ottenuto la raccomandazione per l'approvazione nell'Unione Europea, per il trattamento del tumore differenziato della tiroide

La decisione finale della Commissione Europea è prevista entro la metà del 2014

Berlino, 25 aprile 2014 – Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. e Onyx Pharmaceuticals, Inc., società del gruppo Amgen, hanno annunciato oggi che il Comitato Europeo per medicinali per Uso Umano (CHMP) ha raccomandato l'approvazione di sorafenib, inibitore multichinasico orale, per il trattamento di pazienti affetti da tumore differenziato della tiroide (papillare/follicolare/a cellule di Hürthle), localmente avanzato o metastatico, in progressione, refrattario al radio-iodio. Nel novembre 2013, sorafenib ha ricevuto dalla Commissione Europea la classificazione di farmaco orfano per il trattamento del tumore della tiroide follicolare e papillare. La decisione finale della Commissione Europea è prevista entro la metà del 2014. Negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration ha approvato sorafenib in questa indicazione nel novembre 2013.

“La raccomandazione accordata dal CHMP a sorafenib nel tumore differenziato della tiroide rappresenta un traguardo importante, poichè costituisce un importante passo in avanti verso una nuova possibilità di trattamento per i pazienti affetti da questa forma di tumore, difficile da trattare, ” ha affermato il Dr. Joerg Moeller, Membro del Comitato Esecutivo di Bayer HealthCare e responsabile del Global Development. “Sorafenib è già approvato per il trattamento dei pazienti affetti da epatocarcinoma e carcinoma a cellule renali avanzato, in tutto il mondo, e la decisione positiva del CHMP per questa terza indicazione risponde ad un ulteriore bisogno clinico non soddisfato.”

“I pazienti europei affetti da tumore differenziato della tiroide refrattario al radio-iodio non dispongono al momento di una opzione di trattamento approvata efficace e necessitano di nuovi farmaci che ritardino la diffusione della malattia” ha affermato Martin Schlumberger, M.D., dell'Istituto Gustave-Roussy di Villejuif, in Francia, e co-

coordinatore dello studio DECISION. “Nello studio DECISION, sorafenib ha fornito un importante beneficio ai pazienti che necessitavano di trattamento; pertanto, siamo molto lieti che esso possa essere presto approvato in Europa per questa popolazione di pazienti.”

La raccomandazione del CHMP è basata sui dati dello studio di fase III DECISION (study of sorafenib in locally advanced or metastatic patients with radioactive iodine refractory thyroid cancer). In questo studio, sorafenib ha aumentato significativamente la sopravvivenza libera da progressione di malattia (PFS), obiettivo primario dello studio, in confronto a placebo (HR=0.59 [95% CI, 0.46-0.76]; p<0.001); questo si traduce in una riduzione del rischio di progressione di malattia o morte del 41% nei pazienti trattati con sorafenib rispetto ai pazienti trattati con placebo. La PFS mediana è stata di 10.8 mesi nei pazienti trattati con sorafenib vs 5.8 mesi nei pazienti trattati con placebo.

Il profilo di sicurezza e tollerabilità osservati nei pazienti trattati con sorafenib nello studio erano sovrapponibili al profilo noto di sorafenib. Gli eventi avversi più comuni nel braccio di sorafenib sono stati: reazione cutanea mano-piede, diarrea, alopecia, perdita di peso, astenia, ipertensione e rash. I risultati dello studio sono stati presentati al meeting annuale dell' American Society of Clinical Oncology (ASCO) nel giugno 2013 e pubblicati online il 23 aprile 2014 su *The Lancet*.

Il tumore della tiroide

Il tumore della tiroide è il tumore endocrino più comune.¹ Ogni anno sono diagnosticati più di 298 mila nuovi casi di tumore della tiroide e circa 40 mila persone muoiono, ogni anno, nel mondo per questa patologia.²

I tumori della tiroide di tipo papillare, follicolare (incluso quello a cellule di Hürthle) e scarsamente differenziato sono classificati come “differenziati” e rappresentano circa il 94% dei tumori della tiroide.³ Mentre la maggior parte dei tumori tiroidei differenziati è trattabile, il tumore della tiroide refrattario al radio-iodio localmente avanzato o metastatico è più difficile da trattare ed è associato a tassi di sopravvivenza più bassi.^{3,4}

Sorafenib

Sorafenib, una terapia antitumorale orale, è attualmente registrato in più di 100 paesi nel mondo. In Europa, è approvato per il trattamento del epatocarcinoma (HCC) e per il trattamento dei pazienti con tumore a cellule renali avanzato (RCC) che hanno fallito terapie a base di interferone o interleuchina 2, o che non sono considerati idonei a queste terapie. Sorafenib è inoltre approvato negli Stati Uniti per il trattamento dei pazienti con tumore differenziato della tiroide (DTC), localmente avanzato o metastatico, in progressione, refrattario al radio-iodio.

Negli studi di preclinica, sorafenib ha dimostrato di inibire multiple chinasi coinvolte sia nei processi di proliferazione cellulare (crescita del tumore) che dell'angiogenesi (afflusso sanguigno al tumore) – due processi importanti che permettono al tumore di crescere. Queste chinasi includono Raf -chinasi, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR-B, KIT, FLT-3 e RET.

Sorafenib è sperimentato da Bayer e Onyx, gruppi cooperativi internazionali, agenzie governative e singoli sperimentatori anche in altri tipi di tumore.

Sorafenib è sviluppato in collaborazione da Bayer e Onyx Pharmaceuticals, Inc., società del gruppo Amgen, ovunque ad eccezione del Giappone dove Bayer è l' unica responsabile del suo sviluppo. Le due società copromuovono sorafenib negli Stati Uniti. Al di fuori degli Stati Uniti, Bayer ha diritti esclusivi sulla commercializzazione, e Bayer e Onyx condividono i profitti a livello globale, ad esclusione del Giappone.

L' Oncologia di Bayer

Bayer è impegnata nella ricerca scientifica per una vita migliore, attraverso lo sviluppo di trattamenti innovativi. Bayer possiede attualmente tre prodotti oncologici e numerosi altri principi attivi in diverse fasi di sviluppo clinico. Tutti questi prodotti insieme riflettono l' attenzione dell' azienda per la ricerca, con particolare attenzione a quei target e a quei processi tumorali con il potenziale di modificare il trattamento dei tumori.

Bayer HealthCare

Il Gruppo Bayer è un gruppo internazionale con competenze chiave nei settori della sanità, dell'agricoltura e dei materiali high-tech. Bayer HealthCare, un sottogruppo di Bayer AG, con un fatturato annuo di 18,9 miliardi di euro (2013), è una delle aziende

innovative leader a livello mondiale nei settori sanità e prodotti medicali con sede a Leverkusen, in Germania. L'azienda combina le attività globali delle divisioni Animal Health, Consumer Care, Medical Care e Pharmaceuticals. L'obiettivo di Bayer HealthCare è quello di scoprire, sviluppare, produrre e commercializzare prodotti in grado di

migliorare in tutto il mondo la salute umana e animale. Bayer HealthCare ha una forza di lavoro globale di 56000 dipendenti (31 dicembre 2013) ed è presente in più di 100 paesi.

Su Bayer HealthCare

Il Gruppo Bayer è un'impresa globale con competenze specifiche nel campo della salute, dell'agricoltura e materiali ad alta tecnologia. Bayer HealthCare, una divisione di Bayer AG con vendite annuali pari a 18.6 miliardi di EURO (2012), è una delle aziende leader nel mondo, innovative nel campo della salute e nell'industria dei prodotti medicali ed ha sede a Leverkusen, Germania. La società combina l'attività globale di Animal Health, Consumer Care, Medical Care e divisioni farmaceutiche. Lo scopo di Bayer HealthCare è di scoprire, produrre ed immettere sul mercato prodotti che migliorino la salute di uomini ed animali in tutto il mondo. Bayer HealthCare ha nel mondo 55,300 dipendenti (Dic 31, 2012) ed è rappresentata in più di 100 paesi. Maggiori informazioni su www.healthcare.bayer.com.

Contatti:

Marco Ranzoni

Tel: +39 02 3978 3340

E-Mail: marco.ranzoni@bayer.com

Forward-Looking Statements

This release may contain forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group or subgroup 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 Bayer's public reports which are available on the Bayer website at www.bayer.com. The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.

References:

1. National Cancer Institute. "General Information about Thyroid Cancer." <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/thyroid/healthprofessional>. Accessed January 10, 2014.
2. World Health Organization: GLOBOCAN 2012. Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2012. http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx. Accessed February 24, 2014.
3. Naifa Lamki Busaidy and Maria E. Cabanillas, "Differentiated Thyroid Cancer: Management of Patients with Radioiodine Nonresponsive Disease," Journal of Thyroid Research, vol. 2012.
4. Lucia Brilli, Furio Pacini. Future Oncology. Targeted Therapy in Refractory Thyroid Cancer. 2011;7(5):657-668.