



## News Release

---

### **Bayer ha ottenuto l'approvazione per il trattamento oncologico radio Ra 223 dicloruro nell'Unione Europea**

- Nuovo trattamento per pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e assenza di metastasi viscerali note
  - Radio Ra 223 dicloruro ha dimostrato di aumentare significativamente la sopravvivenza globale nello studio di fase III ALSYMPCA
- 

**Berlino, 15 Novembre 2013** – Bayer HealthCare ha annunciato oggi che la Commissione Europea (EC) ha autorizzato **radio Ra 223 dicloruro** soluzione per iniezione per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note. Questa decisione segue la raccomandazione positiva ottenuta nel settembre di quest'anno da parte del Comitato Europeo per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP). La approvazione di **radio Ra 223 dicloruro** è basata sui dati dello studio registrativo di fase III ALSYMPCA (**AL**pharadin in **SYM**ptomatic **P**rostate **CA**ncer).

“Le metastasi ossee si presentano nella maggior parte degli uomini affetti da tumore della prostata resistente alla castrazione, possono causare dolore e condurre alla morte. Il profondo impatto clinico delle presenza di metastasi ossee dovrebbe quindi rappresentare una considerazione cruciale nel trattamento di questa patologia” ha affermato Christopher Parker, M.D., oncologo al Royal Marsden Hospital e all' Institute of Cancer Research di Londra, e coordinatore dello studio ALSYMPCA. “**Radio Ra 223 dicloruro** agisce a livello delle metastasi ossee, provocando un effetto citotossico localizzato e prolungando la

sopravvivenza di questi pazienti, e costituisce pertanto un importante progresso nel trattamento di questa grave patologia”.

“Come ultimo prodotto aggiunto al franchise oncologico in continua crescita di Bayer, e a seguito della rapida approvazione negli USA, siamo lieti di annunciare che **radio Ra 223 dicloruro** é attualmente disponibile in Europa” ha affermato Kemal Malik, MD, Membro del Comitato Esecutivo di Bayer HealthCare e responsabile del Global Development.

### **Informazioni sui pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione (CRPC) e metastasi ossee**

Il tumore della prostata costituisce la seconda neoplasia più frequente al mondo nella popolazione maschile. Nel 2008, si stima che siano state eseguite 899000 diagnosi di neoplasia della prostata nel mondo, e che 258000 pazienti siano deceduti per questa patologia. Il tumore della prostata è la sesta causa di decesso per neoplasia negli uomini.

La maggior parte degli uomini affetti da CRPC presentano metastasi ossee sintomatiche. Una volta che le cellule tumorali si localizzano nell'osso, interferiscono con la resistenza dell'osso e conducono allo sviluppo di dolore, fratture e altre complicanze che condizionano in maniera significativa la salute. Le metastasi ossee secondarie al tumore della prostata si localizzano tipicamente alla colonna vertebrale, soprattutto nel tratto lombare, e al bacino. Le metastasi ossee sono una delle principali cause di morbidità e morte nei pazienti con CRPC.

### **Informazioni su radio Ra 223 dicloruro**

**Radio Ra 223 dicloruro** è un radiofarmaco che emette radiazioni alfa. Il suo principio attivo mima il calcio legandosi selettivamente all'osso, in maniera specifica nelle aree metastatiche, formando complessi con la componente minerale dell'osso, l'idrossiapatite. L'elevato trasferimento di energia, proprio degli alfa emittenti (80 keV/micrometro), causa la rottura della doppia elica del DNA nelle cellule tumorali vicine, risultando in un potente effetto citotossico. Gli effetti addizionali sul microambiente tumorale, che comprende osteoblasti e osteoclasti, contribuiscono all'efficacia in vivo. Il raggio d'azione della

radiazione alfa emessa dal radio-223 è inferiore a 100 micrometri (equivale alla somma di meno di 10 diametri cellulari); ciò limita i danni al tessuto sano circostante.

Xofigo è approvato negli USA per il trattamento dei pazienti affetti da tumore della prostata resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e in assenza di metastasi viscerali

Nel settembre 2009, Bayer ha firmato un accordo con Algeta ASA (Oslo, Norvegia) per lo sviluppo e la commercializzazione del radio-223. Secondo i termini dell'accordo, Bayer svilupperà il radio-223, farà richiesta per la sua approvazione alle autorità sanitarie in tutto il mondo e commercializzerà il radio-223 a livello globale. Algeta promuoverà il radio-223 con Bayer negli Stati Uniti.

### **L' Oncologia in Bayer**

Bayer è impegnata a fornire *scienza per una vita migliore* sviluppando un portafoglio di trattamenti innovativi. Il franchise oncologico di Bayer ora include tre prodotti e diversi altri composti in varie fasi di sviluppo clinico. Insieme, questi prodotti riflettono l'approccio dell'azienda alla ricerca, focalizzata su bersagli e processi cellulari con il potenziale di influenzare il trattamento dei tumori.

### **Su 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 18,6 miliardi di euro (2012), 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 della salute degli animali, Consumer Care, assistenza medica e divisioni 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 55.300 dipendenti (31 dicembre 2012) ed è presente in più di 100 paesi. Maggiori informazioni su [www.healthcare.bayer.com](http://www.healthcare.bayer.com).

Contatti:

**Marco Ranzoni**

Tel: +39 02 3978 3340

E-Mail: [marco.ranzoni@bayer.com](mailto: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](http://www.bayer.com). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.