



## Communiqué de presse

---

### **Nexavar<sup>®</sup> vient d'être autorisé en Suisse comme premier médicament oral contre le cancer du foie**

Prolongation de la durée globale de survie chez les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire

---

**Zurich, le 26 août 2008** – Bayer Schering Pharma, une division de la Bayer (Schweiz) AG, vient d'obtenir de Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, l'autorisation de mise sur le marché de Nexavar<sup>®</sup> sous forme de comprimés (substance active: Sorafenib) destiné au traitement des patients atteints d'un carcinome des cellules hépatiques (carcinome hépatocellulaire, HCC). Nexavar, médicament oral pour traiter le cancer, est à ce jour le seul traitement médicamenteux qui améliore de façon décisive la durée globale de survie des patients atteints de cette maladie. L'autorisation européenne pour cette indication a eu lieu en octobre 2007. Nexavar est déjà utilisé dans plus de 50 pays, dont la Suisse, pour le traitement des patients atteints d'un cancer avancé du rein (Renal Cell Cancer, RCC). La Bayer HealthCare AG et Onyx Pharmaceuticals, Inc. développent ensemble Nexavar.

En Suisse, 600 personnes sont victimes du carcinome hépatocellulaire chaque année. Les facteurs de risque sont des maladies virales du foie telles que l'hépatite chronique B ou C, mais aussi l'alcoolisme et d'autres maladies du foie. Des inflammations chroniques du foie peuvent se transformer en cirrhose du foie et ensuite en cancer hépatocellulaire. En Suisse, les hommes sont plus souvent touchés que les femmes. Les douleurs ne se manifestent qu'à un stade avancé et sont identifiées la plupart du temps lors de l'examen de patients atteints d'une cirrhose du foie et ne présentant aucun symptôme. Dans le cas d'un cancer du foie avancé, les chances de survie sont fondamentalement limitées.<sup>1</sup>

Dr. Michael Montemurro, Chef de Clinique Centre Pluridisciplinaire d'Oncologie au CHUV, commente : « Le cancer hépato-cellulaire avancé représente un défi médical. Le Nexavar constitue le premier médicament efficace à ce stade augmentant non seulement le temps jusqu'à la progression de la maladie, mais aussi la survie globale. Nous sommes donc extrêmement satisfaits de pouvoir le proposer sans soucis administratifs à nos patients, son enregistrement en facilitera l'accès. Le Nexavar attaque de manière ciblée la cellule tumorale et les vaisseaux nourrissant la tumeur. Néanmoins, certains effets secondaires (diarrhées, syndrome mains-pieds etc.) peuvent apparaître, pour lesquels nous avons déjà acquis une grande expérience. En conclusion, pour les patients atteints d'un cancer hépato-cellulaire avancé, le Nexavar est pour le moment le traitement de choix. »

### **Résultats de l'étude SHARP<sup>2</sup>**

La décision d'autoriser Nexavar repose notamment sur les résultats positifs de l'étude de phase III internationale avec contrôle placebo **Sorafenib HCC Assessment Randomized Protocol (SHARP)**. Deux centres suisses renommés de recherche sur le cancer ont également pris part à cette étude internationale: le département de médecine interne (gastroentérologie) de l'hôpital universitaire de Zurich et l'hôpital cantonal de Genève, service d'onco-chirurgie. L'étude SHARP a montré que Nexavar prolonge la durée globale de survie des patients atteints de HCC de 44 pour cent par rapport au placebo. L'objectif premier de l'étude a donc été atteint. La durée globale de survie moyenne s'élevait à 10,7 mois chez les patients traités avec des comprimés Nexavar par rapport à 7,9 mois pour les patients qui recevaient un placebo (HR=0,69; p<0,001). En ce qui concerne les effets non désirables sévères, il n'y eut aucune différence marquante entre les groupes Nexavar et placebo. Les effets secondaires les plus fréquents observés chez les patients traités avec Nexavar ont été la diarrhée ainsi que des réactions cutanées sur les mains et les pieds.

### **Informations complémentaires**

#### **Concernant le carcinome du foie**

Le carcinome hépatocellulaire est la forme la plus fréquente de cancer du foie et représente chez les adultes environ 90 pour cent des tumeurs primitives malignes du foie. C'est au niveau mondial la sixième tumeur la plus fréquente et la troisième cause de décès causés par le cancer. Plus de 600 000 nouveaux cas sont diagnostiqués dans le monde chaque année (dont 600 en Suisse, 54 000 en Europe, 19 000 aux Etats-Unis ainsi qu' environ 390 000 en Chine, en Corée et au Japon) et l'incidence continue d'augmenter. Le taux actuel de survie de cinq ans pour les patients atteints du cancer du foie est en Europe de moins de 8 %.

### **Concernant le mécanisme d'action différenciée de Nexavar®**

Nexavar s'attaque aussi bien aux cellules cancéreuses qu'à la vascularisation de la tumeur. Au cours d'études précliniques, Nexavar influençait deux classes de kinase, dont on sait qu'elles agissent sur la prolifération (croissance) cellulaire et l'angiogenèse (approvisionnement sanguin) – deux processus importants qui permettent la croissance du cancer. A ces kinases appartiennent la kinase Raf, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR- $\beta$ , KIT, FLT-3 et RET. En outre, les modèles précliniques ont montré que le système Raf/MEK/ERK joue un rôle dans le carcinome hépatocellulaire. Le blocage du signal Raf-1 pourrait donc être d'utilité thérapeutique pour la thérapie de cette maladie.

Nexavar est déjà utilisé dans plus de 60 pays, dont la Suisse, les Etats-Unis et les pays de l'Union européenne, pour le traitement du cancer des reins. L'autorisation suisse de Nexavar concerne le traitement des patients atteints d'un carcinome rénal avancé après néphrectomie et préthérapie palliative ou adjuvante avec cytokines (IL-2, IFN). Complémentairement aux études menées par ces entreprises, de nombreuses autres sont aussi menées par des institutions officielles, par des groupes de travail oncologiques ou par des chercheurs isolés. Ils étudient Nexavar en tant que monothérapie et thérapie combinée pour de nombreuses autres sortes de cancers. Parmi elles, la thérapie adjuvante du carcinome cellulaire rénal, du mélanome métastasé, du carcinome bronchique non à petites cellules et du cancer du sein.

### **Concernant Onyx Pharmaceuticals, Inc.**

Onyx Pharmaceuticals Inc. étudie de nouveaux traitements qui s'attaquent à la base moléculaire de la croissance du cancer. L'entreprise développe des médicaments à partir de petites molécules, entre autres Nexavar avec Bayer HealthCare. Vous en saurez plus sur le pipeline de produits et les activités d' Onyx sur Internet à l'adresse [www.onyxpharm.com](http://www.onyxpharm.com).

Sources:

<sup>1</sup> Thomas et al. Hepatocellular Carcinoma: The Need for Progress. J Clin Oncol 2008; 23(13): 2892-99

<sup>2</sup> Llovet et al. Sorafenib in Advanced Hepatocellular Carcinoma. N Engl J Med 2008; 359:378-90

### **Pour de plus amples informations, veuillez contacter:**

Christine Urfer, pur pr, Communication Bayer Schering Pharma pour la Suisse romande

Tél. 021 320 00 10

Tél. Mobile: 078 619 05 00

Fax: 021 320 00 11

E-Mail: [christine.urfer@pur-pr.com](mailto:christine.urfer@pur-pr.com)

Joseph Sopko, Communication Manager, Bayer Schering Pharma

Tél. 044 465 81 86

Tél. Mobile: 079 517 35 61

E-Mail: [joseph.sopko.js@bayer.ch](mailto:joseph.sopko.js@bayer.ch)

## **Bayer Schering Pharma, une division de la société Bayer (Schweiz) AG**

**([www.bayerscheringpharma.ch](http://www.bayerscheringpharma.ch))**

emploie 90 salariés et commercialise les produits et services de la société Bayer Schering Pharma AG, Berlin, délivrés sur ordonnance et autorisés en Suisse. Bayer Schering Pharma compte parmi les plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde. Ses recherches et ses activités commerciales se concentrent sur les domaines suivants: Imagerie diagnostique, Hématologie et Cardiologie, Oncologie, Primary Care, Médicaments spéciaux et Women's Healthcare (Gynécologie). Bayer Schering Pharma mise sur les innovations et ambitionne de se placer en tête des marchés spéciaux avec des produits novateurs. Bayer Schering Pharma apporte ainsi sa contribution au progrès médical et souhaite améliorer la qualité de vie des êtres humains.

### Énoncés de nature prospective

Ce communiqué de presse contient des énoncés de nature prospective fondés sur les suppositions et prévisions actuelles de la direction du Groupe Bayer. En raison de risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, il pourrait y avoir d'importantes différences entre les résultats, la situation financière, le développement ou le rendement à venir de la compagnie et les prévisions que contient le présent communiqué de presse. Ces facteurs sont notamment ceux dont il est question dans les rapports remis par Bayer à la Bourse de Francfort et à la U.S. Securities and Exchange Commission (dont ceux de son formulaire 20-F). La compagnie n'est aucunement tenue de mettre à jour ces énoncés de nature prospective ou de les modifier en fonction d'événements ou de développements à venir.

### **Informations juridiques:**

Le présent communiqué de presse a été rédigé par Bayer (Schweiz) AG afin d'informer les journalistes sur les nouveautés concernant les maladies décrites et/ou leurs options thérapeutiques. Les informations contenues dans ce document sont exclusivement destinées aux représentants des médias. Des informations détaillées sur les produits mentionnés dans ce communiqué, dont la publication à l'attention des spécialistes et du grand public a été autorisée par les autorités compétentes, peuvent être consultées publiquement sur [www.kompendum.ch](http://www.kompendum.ch). Elles commentent les aspects positifs et négatifs des produits mentionnés. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des lecteurs sur la possible existence d'autres options médicamenteuses et/ou non-médicamenteuses autres que les options thérapeutiques décrites dans le présent communiqué de presse.

Ce communiqué doit permettre aux représentants des médias de rédiger des articles consacrés aux nouveautés/faits décrits. La responsabilité rédactionnelle du compte-rendu rédigé par le journaliste relève de sa rédaction. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des journalistes sur les dispositions du droit de la publicité définies par la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 31 et 32 de la Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21 et de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5), notamment sur l'interdiction de faire de la publicité pour les médicaments délivrés sur ordonnance.

Ce communiqué de presse a été contrôlé et autorisé par Bayer (Schweiz) AG. Bayer (Schweiz) AG endosse de responsabilité pour les versions abrégées ou modifiées uniquement après délivrance d'une nouvelle autorisation à l'issue d'un nouveau contrôle.