

Anvisa aprova indicação inédita para tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos, cânceres raros no intestino ou pâncreas

Medicamento que já era utilizado no tratamento dos sintomas de tumores neuroendócrinos foi aprovado para tratar diretamente a doença

São Paulo, maio de 2017 – A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou nesta semana a autorização para uma nova indicação do Somatuline® Autogel® (acetato de lanreotida), da companhia francesa Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY). O medicamento já é comercializado no Brasil para o tratamento de tumores neuroendócrinos, tipo de câncer raro, que atinge, anualmente, cerca de 5 pessoas a cada grupo de 100 mil¹. O acetato de lanreotida faz parte de uma classe de medicamentos chamada de análogos da somatostatina. Com a nova aprovação para a indicação antitumoral, Somatuline® Autogel® pode ser utilizado para combater diretamente o tumor.

Os tumores neuroendócrinos são uma família de cânceres que se originam a partir das células produtoras de hormônios por todo o corpo. Na maioria dos casos, esses tumores encontram-se no intestino, pâncreas e pulmão², e a nova indicação tem como objetivo de tratar os dois primeiros casos, intestino e pâncreas, os chamados tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos. No momento não existem outros medicamentos desta classe aprovados para o tratamento de tumores neuroendócrinos pancreáticos.

A liberação teve como base o estudo clínico de fase III CLARINET, um estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo. Realizado com 204 pacientes de 44 centros em 14 países, o estudo demonstrou que após dois anos de tratamento com Somatuline® Autogel®, os riscos de progressão da doença ou morte foram reduzidos em 53%. O medicamento atua diretamente no tumor, inibindo o crescimento das células tumorais.

Doença de difícil diagnóstico e desenvolvimento silencioso, o tumor neuroendócrino pode acompanhar o paciente por grande parte da vida. Uma pesquisa conduzida pela International Neuroendocrine Cancer Alliance aponta que, devido ao crescimento lento e os sintomas facilmente confundidos com outras enfermidades, 60 a 70% dos pacientes são diagnosticados em um estágio avançado da doença e, para os casos de tumores neuroendócrinos no pâncreas, estima-se que um terço dos pacientes demorem mais de 5 anos para chegar ao diagnóstico correto¹.

Referências:

¹ International Neuroendocrine Cancer Alliance – Presented at the European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS) 12th Annual Conference; 11-13 March 2015; Barcelona, Spain – Time to Diagnosis of Neuroendocrine Cancer Tumors: Results From the First Global NET Patient Survey – Marianne Pavel, Grace Goldstein, Maia Sissons, Teodora Kolarova, John Leyden

² NHS Choices patient information website <http://www.nhs.uk/conditions/Neuroendocrine-tumors/pages/introduction.aspx> Acessado em 18 de Fevereiro de 2016.

Sobre Somatuline®

Somatuline® (acetato de lanreotida) é um análogo de somatostatina (SSA), hormônio natural presente no organismo humano, que inibe a liberação de diversos outros hormônios, incluindo o hormônio do crescimento GH. No Brasil, é aprovado e registrado pela Anvisa desde 2009 e é oferecido pelo SUS para o tratamento de acromegalia. Somatuline® é comercializado em mais de 55 países, incluindo 27 na Europa, para o tratamento de acromegalia e tumores neuroendócrinos.

Sobre a Ipsen

Ipsen é um grupo farmacêutico global especializado, com vendas totais superiores a € 1,6 bilhões em 2016. A companhia comercializa mais de 20 medicamentos em mais de 115 países, com presença direta em mais de 30 países.

A ambição da Ipsen é tornar-se líder em soluções de cuidados de saúde especializados para doenças debilitantes específicas. Seus campos de atuação englobam as áreas de oncologia, neurociências e endocrinologia (adultos e pediátricos). O compromisso da empresa com a área de oncologia é observado a partir do seu crescente portfólio de terapias chave, melhorando o atendimento de pacientes que sofrem de câncer de próstata, tumores neuroendócrinos, carcinoma renal e câncer de pâncreas.

Além de uma presença significativa no mercado de Primary Care, a empresa possui uma política ativa de parcerias. A área de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) da Ipsen, localizada nos principais centros de biotecnologia e ciências da vida do mundo (Les Ulis / Paris-Saclay, França; Slough / Oxford, Reino Unido; Cambridge, EUA), está focada em plataformas tecnológicas inovadoras e diferenciadas, peptídeos e toxinas. Em 2016, a Ipsen investiu mais de € 200 milhões em P&D. O Grupo tem mais de 4.900 funcionários no mundo todo.

As ações da Ipsen são negociadas no segmento A da Euronext Paris (código de ações: IPN, código ISIN: FR0010259150) e são elegíveis para o "Service de Règlement Différé" ("SRD"). O Grupo faz parte do índice SBF 120. A Ipsen implementou um programa "Sponsored Level I American Depositary Receipt (ADR)" que opera no mercado de balcão nos Estados Unidos sob o símbolo IPSEY. Para mais informações visite www.ipсен.com

Declarações prospectivas da Ipsen

As declarações prospectivas, objetivos e metas aqui contidas baseiam-se na estratégia de gestão do Grupo, nas visões atuais e nas premissas. Essas declarações envolvem riscos e incertezas conhecidos e desconhecidos que podem causar resultados reais, desempenho ou eventos diferirem materialmente daqueles previstos neste documento. Todos os riscos acima mencionados poderão afetar a capacidade futura do Grupo para atingir os seus objetivos financeiros, que foram estabelecidos assumindo condições macroeconômicas razoáveis com base nas informações disponíveis hoje. O uso das palavras "acredita", "antecipa" e "espera" e expressões similares visam identificar declarações prospectivas, incluindo as expectativas do Grupo em relação aos eventos futuros, incluindo registros e determinações regulatórias. Além disso, os objetivos descritos neste documento foram elaborados sem levar em conta pressupostos de crescimento externo e potenciais aquisições futuras, o que pode mudar esses parâmetros. Estes objetivos baseiam-se em dados e hipóteses consideradas razoáveis pelo Grupo. Esses alvos dependem de condições ou fatos que possam acontecer no futuro, e não exclusivamente de dados históricos. Os resultados reais podem afastar significativamente destes objetivos tendo em conta a ocorrência de certos riscos e incertezas, com o fato de um produto promissor na fase inicial de desenvolvimento ou ensaio clínico poder nunca ser lançado no mercado ou atingir os seus objetivos comerciais. O Grupo pode enfrentar ou deve enfrentar a concorrência de produtos genéricos que possam se traduzir em perda de participação de mercado. Além disso, o processo de Pesquisa e Desenvolvimento envolve várias fases, cada uma envolve o risco substancial de que o Grupo não atinja os seus objetivos e seja obrigado a abandonar os seus esforços e um produto no qual tenha investido verbas significativas. Por consequência, o Grupo não pode estar certo de que os resultados favoráveis obtidos durante os ensaios pré-clínicos serão confirmados posteriormente durante os ensaios clínicos ou de que os resultados dos ensaios clínicos serão suficientes para demonstrar a natureza segura e eficaz do produto em questão. Não pode haver garantias de que um produto receberá as aprovações regulamentares necessárias ou que o produto se mostrará comercialmente bem-sucedido. Se os pressupostos subjacentes se revelarem imprecisos ou se os riscos ou incertezas se materializarem, os resultados reais poderão diferir materialmente daqueles estabelecidos nas declarações prospectivas. Outros riscos e incertezas incluem, mas não estão limitados a, condições gerais da indústria e concorrência; fatores econômicos gerais, incluindo flutuações das taxas de juro e das taxas de câmbio; impacto da regulamentação da indústria farmacêutica e da legislação em matéria de cuidados de saúde; tendências globais para a contenção dos custos dos cuidados de saúde; avanços tecnológicos, novos produtos e patentes alcançadas pelos concorrentes; desafios inerentes ao desenvolvimento de novos produtos, incluindo a obtenção de aprovação regulamentar; capacidade do Grupo para prever com precisão as condições futuras do mercado; dificuldades de fabricação ou atrasos; instabilidade financeira das economias internacionais e risco soberano; dependência da eficácia das patentes do Grupo e outras proteções para produtos inovadores; e exposição a litígios, incluindo litígios de patentes, e / ou ações regulatórias. O Grupo também depende de terceiros para desenvolver e comercializar alguns dos seus produtos que poderiam potencialmente gerar royalties substanciais. Estes parceiros poderão comportar-se de forma a prejudicar as atividades e resultados financeiros do Grupo. O Grupo não pode estar certo de que os seus parceiros cumpram as suas obrigações. Poderia não ser possível obter qualquer benefício desses acordos. A inadimplência de qualquer um dos parceiros do Grupo pode gerar receitas inferiores às esperadas. Tais situações podem ter um impacto negativo nos negócios, na posição financeira ou no desempenho do Grupo. O Grupo renuncia expressamente a qualquer obrigação ou compromisso de atualizar ou revisar quaisquer declarações prospectivas, metas ou estimativas contidas neste comunicado para refletir qualquer mudança em eventos, condições, suposições ou circunstâncias em que tais demonstrações se baseiam, a menos que isso seja exigido por lei aplicável. A atividade do Grupo está sujeita aos fatores de risco descritos nos seus documentos de registo arquivados junto da Autorité des Marchés Financiers. Os riscos e incertezas apresentados não são exaustivos e o leitor é aconselhado a consultar o Documento de Registo do Grupo, de 2015, disponível no site www.ipсен.com.

Informações para a imprensa – Burson-Marsteller

Bruna Almeida: (11) 3040-2398 | bruna.almeida@bm.com

Raquel Matrone: (11) 3040-2411 | raquel.matrone@bm.com