

Novo tratamento para Câncer de Células Renais avançado ou metastático chega ao Brasil

O medicamento será comercializado no país a partir de abril de 2019 pela farmacêutica francesa Ipsen

São Paulo, março de 2019 – Após ser aprovado pela Anvisa, estará comercialmente disponível no Brasil a partir do dia 04 de abril de 2019 o Cabometyx® (levomalato de cabozantinibe), medicamento oral para o tratamento do carcinoma de células renais (câncer de rim) avançado ou metastático em adultos que não responderam ao tratamento prévio ou apresentaram falha à terapia anterior com inibidor do receptor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR), bem como para aqueles pacientes virgens de tratamento, mas com risco intermediário ou alto.

Sobre a doença

O câncer de rim (RCC) é um tipo de câncer raro que afeta principalmente indivíduos do sexo masculino e com idade mais avançada. Existem vários tipos, mas o mais comum deles é o carcinoma de células renais (ou adenocarcinoma de células renais ou RCC) que representa, aproximadamente, 9 em cada 10 casos de tumores renais, de acordo com a American Cancer Society. Por isso, o RCC acaba sendo chamado de forma genérica de “câncer de rim”.

De acordo com a American Cancer Society, a idade média das pessoas quando são diagnosticadas é de 64 anos – a doença é incomum em pessoas abaixo dos 45 anos – e os principais fatores de risco são o tabagismo, a obesidade, a exposição a substâncias tóxicas, histórico familiar, hipertensão e doenças renais avançadas.

Os sintomas mais comuns são a coloração rosada ou avermelhada da urina (ou até urina com sangue, em alguns casos), dor em um dos lados da região lombar, massa (nódulo) na parte lateral ou inferior das costas, febre e perda de peso sem motivo.

Em estágio inicial, o tratamento é feito por meio de cirurgia e ainda há chance de cura. Porém, devido à dificuldade de detecção, muitos pacientes são diagnosticados tardiamente, podendo até apresentar metástase, ou seja, a extensão do tumor para outros órgãos. Nestes casos, opta-se pelo tratamento sistêmico, que tem o objetivo de frear o avanço da doença e promover uma melhor qualidade de vida.

Sobre a Ipsen na América Latina e no Brasil

Na América Latina, a Ipsen tem presença direta, com filiais no Brasil e no México e está presente através de parceiros comerciais em outros países, como Colômbia, Argentina, Venezuela, Chile e Peru. No Brasil, na área terapêutica da neurociência a Ipsen consolidou sua posição de liderança com o Dysport® no mercado público e vem crescendo fortemente sua participação de mercado no segmento privado.

Sobre a Ipsen

Ipsen é um grupo farmacêutico global especializado em soluções de saúde com o alvo em doenças debilitantes. Com vendas totais superiores a € 1,9 bilhões em 2017, 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 um líder em soluções de cuidados de saúde especializados para doenças debilitantes específicas. Seus campos de atuação englobam as áreas neurociências, oncologia e doenças raras. 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, câncer de bexiga, câncer renal e tumores neuroendócrinos.

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/Massachusetts, EUA), está focada em plataformas tecnológicas inovadoras e diferenciadas, peptídeos e toxinas. Em 2016, a Ipsen investiu 13% de suas vendas em P&D.

A Ipsen tem mais de 5.400 funcionários no mundo todo¹.

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.

¹ *Annual report 2016 Ipsen – Disponível em <https://www.ipсен.com/annualreport2016>. Acessado em 26/06/2019*