



## Contato

Bruna Almeida – [bruna.almeida@bm.com](mailto:bruna.almeida@bm.com)

Giulia Armoni – [giulia.armoni@bm.com](mailto:giulia.armoni@bm.com)

Tel: +55 11 30942257

Luccas Sanches – [luccas.sanches@bm.com](mailto:luccas.sanches@bm.com)

Tel: +55 11 30942395

# News Release

## **ANVISA aprova o registro de Ninlaro® (ixazomibe) para o tratamento do mieloma múltiplo**

**São Paulo, janeiro de 2018** – Foi aprovado pela ANVISA o registro do medicamento Ninlaro® (ixazomibe), o primeiro inibidor de proteassoma oral usado em combinação com lenalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo, que já receberam pelo menos um tratamento anterior. O medicamento será comercializado no Brasil pela companhia Takeda, uma das 15 maiores farmacêuticas do mundo.

O mieloma múltiplo, apesar de raro, é considerado o segundo tipo de câncer de sangue mais frequente na população<sup>1</sup> e estima-se que cerca de 7.600 brasileiros recebam o diagnóstico da doença por ano<sup>2</sup>. Com uma maior prevalência entre os 60 e 65 anos<sup>3</sup>, é um câncer dos plasmócitos (células produtoras de anticorpos) da medula óssea. Os efeitos da proliferação desordenada dessas células incluem redução na produção de células sanguíneas e dano ao osso circundante<sup>2</sup>. No mundo, quase 230 mil pessoas convivem com a doença, de acordo com a International Agency for Research on Cancer (IARC)<sup>4</sup>. Seus principais sintomas e sinais incluem fadiga, anemia, dores ósseas e insuficiência renal<sup>2</sup>.

A aprovação de Ninlaro® (ixazomibe) pela ANVISA se baseou nos resultados do estudo clínico de fase 3 TOURMALINE-MM1. A adição de ixazomibe à lenalidomida e dexametasona mostrou-se uma combinação eficaz com melhora significativa de sobrevida livre de progressão quando comparado ao grupo controle submetido ao tratamento com placebo, lenalidomida e dexametasona com resultados de 20,6 meses contra 14,7 meses respectivamente<sup>5</sup>.



### **Sobre a Takeda**

Sediada em Osaka, Japão, a Takeda é uma companhia farmacêutica global que investe em pesquisa e inovação para comercializar mais de 700 produtos em 70 países, sendo especialmente forte na Ásia, América do Norte, Europa e Mercados Emergentes, incluindo América Latina, Rússia-CIS e China. Fundada há mais de 230 anos, é hoje uma das 15 maiores farmacêuticas do mundo e a número 1 no Japão, graças ao esforço contínuo de seus

31.000 colaboradores em lutar pela melhoria da saúde e um futuro mais brilhante das pessoas em todo o mundo, por meio da liderança na inovação de medicamentos. Com a integração da Millennium Pharmaceuticals e da Nycomed, a Takeda vem se transformando, aumentando sua expertise terapêutica e alcance geográfico.

A Takeda tem duas fábricas instaladas em território nacional - Jaguariúna (SP) e São Jerônimo (RS), contando com quase 2.000 colaboradores. A área de MIPs (medicamentos isentos de prescrição) possui medicamentos que são líderes no mercado e representam 48% do faturamento da companhia, que tem no portfólio produtos conhecidos como Neosaldina® (analgésico), o remédio para dor de cabeça mais vendido do Brasil<sup>6</sup>; Eparema/Xantinon® (digestivos), que juntos demandam mais de 90 milhões de reais<sup>7</sup>; Nebacetin® (antibactericida), a marca preferida pelos brasileiros para ferimentos<sup>8</sup>, e MultiGrip® (antigripal), o medicamento mais vendido do Brasil para o tratamento dos sintomas da gripe<sup>9</sup>. Na área de prescrição médica, as principais especialidades atendidas pela Takeda são: gastroenterologia, cardiometabólica e imunologia, além da oncologia, lançada em 2015.

A afiliada no Brasil adquiriu em julho de 2012 o laboratório nacional Multilab - com portfólio focado em MIPs, genéricos e genéricos de marca – com o objetivo de diversificar a carteira de produtos da companhia e aproximar-se ainda mais da nova classe média.

Para mais informações sobre a Takeda, consulte o site: <http://www.takedabrasil.com>

### **Referências**

1. International Myeloma Foundation (Internet) - Available from: [http://www.myeloma.org.br/conteudo\\_detalhes.php?conteudo=noticias&id\\_conteudo=604](http://www.myeloma.org.br/conteudo_detalhes.php?conteudo=noticias&id_conteudo=604) Access on september 2017.
2. Durie BG. Manual do paciente da International Myeloma Foundation Latin America [Internet] 2015. [cited 2017 feb 22] Tradução de Vânia M.T. Hungria. São Paulo: 2015:17. Available from: [http://www.mielomabrasil.org/publicacao\\_download.php?file=manual-do-paciente-2015-final.pdf](http://www.mielomabrasil.org/publicacao_download.php?file=manual-do-paciente-2015-final.pdf).
3. Instituto Oncoguia (internet) - Available from: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/entrevista-presidente-da-abrale-discute-cenario-do-mieloma-multiplo-no-brasil/4138/8/> Access on september 2017.
4. International Agency for Research on Cancer [Internet] Globocan2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence in 2012. [cited 2017 feb 22]. Available from: [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx)
5. Moreau P, Masszi T, Grzasko N, et al. Oral Ixazomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2016 Apr 28;374(17):1621-34.
6. IMS Health do Brasil Classe N02b – MAT Mai/16
7. IMS Health do Brasil - MAT Mai/16
8. IMS Health do Brasil Classes D06A0; D08A0 e D04A0 - MAT Mai/16
9. IMS Health do Brasil Classe R05A0- MAT Mai/16 7