

LIBERATE – May 21 2007 (spa)

Oss, Holanda, Mayo 21, 2007 – Organon ha informado a pacientes e investigadores del estudio LIBERATE que deben discontinuar la medicación y que el estudio terminará a finales de Julio de 2007.

LIBERATE (Livial® Intervention Following Breast Cancer; Efficacy, Recurrence and Tolerability Endpoints) es un estudio clínico de selección de pacientes al azar, doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de tibolona (Livial®) cuando es usada para el alivio de síntomas menopáusicos en pacientes con antecedente de cáncer del mama. La principal variable de seguridad del LIBERATE era mostrar que Livial®, comparado al placebo, no aumentaba el riesgo de recidiva de cáncer mamario (es decir, mostrar–no inferioridad) en pacientes con síntomas menopáusicos y antecedente de cáncer primario de mama tratado quirúrgicamente en los últimos 5 años, lo cual no es una indicación actual para el producto.

El estudio se inició en mayo de 2002 y fueron ingresadas más de 3.000 pacientes, en 245 centros de 31 países de Europa, Asia, Australia y América Latina. Diciembre de 2007 era la fecha planeada para su finalización. Los resultados se publicarán en cuanto sean analizados los datos finales.

La decisión de detener el estudio antes de la fecha planeada originalmente para su término, se tomó después de que el Comité de Monitoreo y Seguridad de los Datos del estudio, DSMB (siglas en inglés de Data & Safety Monitoring Board) y el Comité Asesor del estudio (Advisory Board), advirtieran que el objetivo primario del mismo, que era mostrar el efecto equivalente entre tibolona y placebo con relación a la recurrencia de cáncer de mama, no se alcanzaría en el tiempo en el que estaba planeado el estudio. Además, el DSMB encontró una diferencia en el número de recurrencias de cáncer mamario, en el grupo de mujeres que recibieron tibolona, mayor a la necesaria para demostrar estadísticamente la equivalencia.

En la actualidad, no existe ninguna opción hormonal para las mujeres con antecedente de cáncer mamario que padecen de síntomas menopáusicos, aunque que la necesidad médica sí está claramente presente en ellas. Organon, el Comité Asesor del LIBERATE y los investigadores se sienten desilusionados por no haber podido mostrar que Livial® puede ser un tratamiento apropiado para ese tipo específico de pacientes.

Organon ratifica, que la población estudiada en el LIBERATE no es representativa de la de mujeres sanas que toman Livial® y que las mujeres con antecedente o con sospecha de cáncer de mama tienen contraindicado el uso del producto.

Sobre Organon

Organon desarrolla, produce y comercializa medicamentos innovadores de prescripción que mejoran la salud y calidad de vida del ser humano. Mediante la combinación de innovación y acuerdos comerciales Organon busca fortalecer su posición de compañía biofarmacéutica líder en cada una de sus principales áreas terapéuticas: fertilidad, ginecología y áreas seleccionadas de anestesia. Tiene amplia experiencia en neurociencia y un nutrido y enfocado el programa de Investigación y Desarrollo de productos. También investiga en áreas que incluyen la inmunología y áreas específicas de oncología. Los productos de Organon son distribuidos en más de 100 países a nivel mundial de los cuales más de 50 tienen una subsidiaria de Organon. Organon es la unidad de negocios para la salud humana de Akzo Nobel.

Declaración de seguridad de Organon*

Este comunicado de prensa puede contener declaraciones referidas a temas importantes como la estrategia de crecimiento de Akzo Nobel, resultados financieros futuros, posiciones de mercado, crecimiento de los productos, productos farmacéuticos en desarrollo y aprobaciones de producto. Tales declaraciones deben ser cuidadosamente consideradas y debe entenderse que muchos factores pueden causar que los resultados previstos y los reales difieran de estas declaraciones. Estos factores incluyen, pero no se limitan a: fluctuaciones del precio, fluctuaciones de la moneda, progreso del desarrollo de fármacos, análisis clínicos y aprobaciones regulatorias, desarrollos de materias primas y costos de personal, pensiones, riesgos físicos y medioambientales, asuntos legales y medidas legislativas, fiscales, y otras medidas regulatorias. Las posiciones competitivas declaradas se basan en estimaciones de gestión apoyadas por información proporcionada por agencias externas especializadas. Para un análisis más integral de los factores de riesgo que afectan nuestro negocio, por favor vea nuestro Informe Anual en el Formulario 20-F archivado en la Comisión de Intercambio y Valores de los Estados Unidos, cuya copia puede encontrarse en la página Web de la compañía www.akzonobel.com. El Formulario 20-F del Informe Anual 2006, estará disponible en el segundo trimestre de 2007.

* Según lo acordado en el Acta 1995 de Reforma de Litigio de Valores Privados de EEUU.