



Ergebnisse aus Phase-II-Studie beim fortgeschrittenen Brustkarzinom:

Nexavar[®] in Kombination mit Chemotherapie verlängert progressionsfreie Überlebenszeit bei Brustkrebs um 74 Prozent

Präsentation der Ergebnisse auf ECCO-ESMO-Kongress in Berlin

Leverkusen, 23. September 2009 – Eine Phase-II-Studie bei fortgeschrittenem Brustkrebs zeigt, dass Nexavar[®] (Wirkstoff: Sorafenib) in Kombination mit dem oral verfügbaren Chemotherapeutikum Capecitabin die progressionsfreie Überlebenszeit signifikant um 74 Prozent verlängert. Die Daten wurden jetzt auf dem gemeinsam ausgerichteten 15. Kongress der European CanCer Organisation (ECCO) und der 34. Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO) in Berlin vorgestellt. Jose Baselga, M.D., Leiter und Medizinprofessor am Vall d'Hebron Institut für Onkologie in Barcelona, wissenschaftlicher Leiter der spanischen Krebs-Arbeitsgruppe SOLTI und Hauptprüfarzt dieser Studie, präsentierte die Ergebnisse. Nexavar wird von Bayer HealthCare und Onyx Pharmaceuticals gemeinsam entwickelt.

Den Daten zufolge erreichten Patientinnen, die Nexavar plus Capecitabin einnahmen, eine um 74 Prozent verlängerte Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung gegenüber Patientinnen, die nur die Chemotherapie erhielten. Der Unterschied der mittleren progressionsfreien Überlebenszeit zwischen beiden Behandlungsarmen war statistisch signifikant (6,4 Monate versus 4,1 Monate; $HR=0,576$; $p=0,0006$).

„Diese neuen Daten bedeuten möglicherweise einen wichtigen Fortschritt bei der Behandlung von Brustkrebs, der zweithäufigsten krebsbedingten Todesursache von Frauen“, sagte Dimitris Voliotis, zuständig für die globale klinische Entwicklung von Nexavar bei Bayer HealthCare. „Aufbauend auf diesen positiven Studien-Daten werden wir unser umfangreiches Entwicklungsprogramm für Nexavar gegen Brustkrebs in einer Reihe verschiedener Behandlungsschemata fortsetzen.“

Die Studie, an der Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER-2-negativen (ohne Überexpression des HER-2-Proteins) Brustkrebs teilnahmen, untersuchte Nexavar in Kombination mit dem oral verfügbaren Chemotherapeutikum Capecitabin. Insgesamt zeigte die Behandlung mit Nexavar und Capecitabin eine akzeptable Verträglichkeit; die beobachteten Nebenwirkungen waren bereits bekannt. Häufige behandlungsbezogene Nebenwirkungen des Grades 3 oder 4 beinhalteten Hand-Fuß-Hautreaktion, Diarrhö, Atemnot, Neutropenie sowie Entzündung der Mundschleimhaut.

Über die Phase-II-Brustkrebs-Studie

Die randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte Phase-II-Studie untersuchte Nexavar in Kombination mit dem oral verfügbaren Chemotherapeutikum Capecitabin bei 229 Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER-2-negativen (ohne Überexpression des HER-2-Proteins) Brustkrebs, die vorher nicht mehr als eine Chemotherapie-Behandlung erhalten hatten. Der primäre Endpunkt der Studie war die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung. Sekundäre Endpunkte beinhalteten das Gesamtüberleben, die Zeit bis zum Fortschreiten des Tumors sowie die Sicherheit. Die Patientinnen erhielten im dreiwöchentlichen Zyklus randomisiert entweder oral zweimal täglich 400mg Nexavar oder Plazebo und zusätzlich das Chemotherapeutikum Capecitabin in der Dosierung 1000mg/m² Körperoberfläche zweimal täglich über 14 Tage, gefolgt von einer siebentägigen Einnahmepause von Capecitabin.

Über das Nexavar-Entwicklungsprogramm bei Brustkrebs

Nexavar wird in einem Programm namens TIES (Trials to Investigate the Effect of Sorafenib in Breast Cancer) in Zusammenarbeit mit unabhängigen Institutionen sowie einzelnen Wissenschaftlern in einer Reihe von verschiedenen Behandlungsschemata bei Brustkrebs untersucht. Darunter sind drei laufende randomisierte Phase-II-Studien: In einer wird Nexavar plus Paclitaxel in der Erstlinienbehandlung untersucht, in einer weiteren Nexavar plus Gemcitabin oder Capecitabin in der Erst- oder Zweitlinienbehandlung nach einer vorherigen Bevacizumab-Therapie. In der dritten Studie werden Nexavar plus Docetaxel und / oder Letrozol in der Erstlinienbehandlung eingesetzt.

Über Brustkrebs

Brustkrebs ist weltweit mit insgesamt ca. 1,3 Millionen Erkrankungen in den Jahren 2007 und 2008 die am häufigsten diagnostizierte Krebsart bei Frauen sowie die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache bei Frauen mit ca. 465.000 Fällen im gleichen Zeitraum. In

der westlichen Welt wird jede vierte Frau, die an Krebs erkrankt, mit Brustkrebs diagnostiziert. Jedes Jahr treten in den USA ca. 200.000 und in Europa ca. 430.000 neue Fälle von Brustkrebs auf. Mehr als 40.000 Frauen in den USA und ca. 130.000 in Europa sterben jedes Jahr an Brustkrebs.

Über Nexavar®

Nexavar® setzt sowohl bei der Tumorzelle als auch bei der Gefäßversorgung des Tumors an. Wie präklinische Studien gezeigt haben, greift die Wirkung von Nexavar bei Kinasen zweier Klassen an, von denen bekannt ist, dass sie sowohl an der Zellproliferation (Wachstum) als auch an der Angiogenese (Blutversorgung) beteiligt sind – zwei wichtigen Prozessen, die das Krebswachstum ermöglichen. Zu diesen Kinasen gehören die Raf-Kinase, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR-B, KIT, FLT-3 und RET.

Nexavar ist bereits in mehr als 80 Ländern für die Behandlung von Leberzellkrebs und in mehr als 90 Ländern für die Nierenzellkrebs-Therapie zugelassen. Die europäische Zulassung von Nexavar umfasst die Therapie des Leberzellkarzinoms sowie die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, bei denen eine vorherige Interferon-alpha- oder Interleukin-2-basierte Therapie versagt hat oder die für eine solche Therapie nicht geeignet sind.

Nexavar wird von Bayer und Onyx, behördlichen Institutionen, onkologischen Arbeitsgruppen oder einzelnen Wissenschaftlern als Mono- und Kombinationstherapie bei vielen Krebsarten untersucht. Dazu zählt unter anderem die Therapie von Lungenkrebs, Dickdarmkrebs und Ovarialkrebs sowie, als adjuvante Therapie, bei Nieren- und Leberkrebs.

Über SOLTI

SOLTI (Spanish Collaborative Group for the Study, Treatment and Other Experimental Strategies in Solid Tumors) ist eine unabhängige Arbeitsgruppe, die 1995 in Spanien gegründet wurde und neue klinische Ansätze bei der Therapie von Brustkrebs erforscht, um die Sterblichkeit bei dieser Erkrankung zu verringern. Die Gruppe führt hierzu eigene klinische Studien mit neuen Wirkstoffen und zielgerichteten Therapien in der Onkologie durch. Das Netzwerk von SOLTI umfasst Brustkrebs-Experten aus Portugal und Spanien.

Über Onyx Pharmaceuticals, Inc.

Onyx Pharmaceuticals, Inc. ist eine Firma für Biopharmazeutika, die sich das Ziel gesetzt hat, das Leben von Krebspatienten zu verbessern. In Zusammenarbeit mit Bayer

HealthCare Pharmaceuticals, Inc. entwickelt und vertreibt Onyx das Krebsmedikament Nexavar[®], das ein kleines Molekül als Wirkstoff enthält. Mehr Informationen über Onyx finden Sie auf der Website unter: www.onyx-pharm.com.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Bayer Schering Pharma, Consumer Care sowie Medical Care. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf vier Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, General Medicine, Specialty Medicine und Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerscheringpharma.de.

Einzelheiten zu der Studie und dem Abstract Nr. 3LBA finden Sie auf Website des ECCO-ESMO-Kongresses unter:

<http://www.ecco-org.eu/Conferences-and-Events/ECCO-15/page.aspx/216>

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

Dr. Alexander Rosar (+49-214-30-81013)

Dr. Juergen Beunink (+49-214-30-65742)

Peter Dahlhoff (+49-214-30-33022)

Ilia Kürten (+49-214-30-35426)

Ute Menke (+49-214-30-33021)

Judith Nestmann (+49-214-30-66836)

Dr. Olaf Weber (+49-214-30-33567)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.