



Metastasiertes Brustkarzinom:

### **Erste Ergebnisse aus Phase-II-Kombinationsstudie mit Nexavar<sup>®</sup> und Paclitaxel bei Brustkrebs zeigen positiven Trend**

Weitere Analyse und Bewertung der Ergebnisse notwendig

**Leverkusen, 30. September 2009** – Für eine Kombinationsstudie der Phase II mit Nexavar<sup>®</sup> (Wirkstoff: Sorafenib) und Paclitaxel bei fortgeschrittenem Brustkrebs liegen jetzt erste Ergebnisse vor: Demnach zeigte sich im Kombinationsarm ein positiver Trend hinsichtlich der progressionsfreien Überlebenszeit (*p-Wert* = 0.09). In der von der Northwestern University durchgeführten Studie, an der Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER-2 negativen Brustkrebs (ohne Überexpression des HER-2-Proteins) teilnahmen, wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Nexavar in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Paclitaxel im Vergleich zu einer Chemotherapie allein untersucht. Nexavar wird von Bayer Healthcare und Onyx Pharmaceuticals, Inc. gemeinsam entwickelt.

Sicherheit und Verträglichkeit im Kombinationsarm entsprachen den Erwartungen; neue Toxizitäten traten nicht auf. Die vollständigen Daten der Studie sollen bei einem der nächsten wissenschaftlichen Kongresse vorgestellt werden. Die Patientinnen werden weiter für eine spätere Datenauswertung des sekundären Endpunkts, das Gesamtüberleben, nachbeobachtet.

„Diese Ergebnisse sind vielversprechend. Sie zeigen aber auch, dass weitere Studien nötig sein werden, um den möglichen Nutzen dieser Kombinationstherapie für Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs – einer oftmals unterversorgten Patientengruppe – zu bestimmen“, sagte William Gradishar, MD, Hauptprüfarzt dieser Studie und Medizinprofessor am Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center an der Northwestern University, Chicago/USA.

„Die vorläufigen Daten dieser Studie deuten auf einen möglichen klinischen Nutzen dieser Kombinationsbehandlung hin. Nach der abschließenden Analyse und Bewertung werden wir über die nächsten Entwicklungsschritte für diese Kombinationstherapie entscheiden“, sagte Dimitris Voliotis, zuständig für die globale klinische Entwicklung von Nexavar bei Bayer HealthCare. „Diese Studie ist die zweite von insgesamt vier Studien unseres breiten klinischen Entwicklungsprogramms für Nexavar bei Brustkrebs, dessen Ziel es ist, den möglichen Nutzen von Nexavar in einer Reihe von Behandlungsschemata zu untersuchen.“

Ergebnisse aus einer ersten Phase-II-Studie, in der Nexavar in Kombination mit dem oral einzusetzenden Chemotherapeutikum Capecitabin eingesetzt wurde, zeigten eine signifikante Verbesserung der progressionsfreien Überlebenszeit bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs um 74 Prozent. 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-Kombinationsstudie**

Die randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte Phase-II-Studie untersuchte Nexavar in Kombination mit Paclitaxel bei 237 Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER-2-negativen Brustkrebs, die vorher keine Chemotherapie-Behandlung erhalten hatten. Der primäre Endpunkt der Studie war die Überlebenszeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung. Sekundäre Endpunkte beinhalteten das Gesamtüberleben, die Zeit bis zum Fortschreiten des Tumors sowie die Sicherheit. Die Patientinnen erhielten randomisiert entweder zweimal täglich 400mg Nexavar oder Placebo zusätzlich zu Paclitaxel, welches einmal wöchentlich in der Dosierung 90 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche über drei Wochen verabreicht wurde, gefolgt von einer siebentägigen Einnahmepause von Paclitaxel.

### **Über das Nexavar-Entwicklungsprogramm bei Brustkrebs**

Die jetzt ausgewertete Studie ist Teil des TIES-Programms, in dem Nexavar in Zusammenarbeit mit unabhängigen Institutionen sowie einzelnen Wissenschaftlern in einer Reihe von verschiedenen Behandlungsschemata bei Brustkrebs untersucht wird. Ergebnisse aus einer ersten Phase-II-Studie, in der Nexavar in Kombination mit dem oral einzusetzenden Chemotherapeutikum Capecitabin eingesetzt wurde, zeigten eine

signifikante Verbesserung der progressionsfreien Überlebenszeit bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs um 74 Prozent.

Zusätzlich zu der Studie, die Nexavar in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Paclitaxel untersuchte, und der kürzlich ausgewerteten Phase-II-Studie mit Nexavar in Kombination mit Capecitabin laufen noch zwei weitere randomisierte Phase-II-Studien: In einer wird Nexavar plus Gemcitabin oder Capecitabin in der Erst- oder Zweitlinienbehandlung nach einer vorherigen Bevacizumab-Therapie untersucht. Die zweite prüft Nexavar plus Docetaxel und / oder Letrozol in der Erstlinienbehandlung.

### **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. Rund 75 Prozent der mit Brustkrebs diagnostizierten Frauen haben die HER-2-negative Form. 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® wirkt sowohl auf die Tumorzelle als auch auf die 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 Therapie von Nierenzellkrebs 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 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<sup>®</sup>, das ein kleines Molekül als Wirkstoff enthält. Mehr Informationen über Onyx finden Sie auf der Website unter: [www.onyx-pharm.com](http://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](http://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](http://www.bayerscheringpharma.de).

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](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.