
Bayer und Onyx starten Phase-III-Studie mit Nexavar® gegen Schilddrüsenkrebs

Leverkusen, 23. Oktober 2009 – Bayer HealthCare und Onyx Pharmaceuticals haben eine Phase-III-Studie mit Nexavar® (Wirkstoff: Sorafenib) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkrebs begonnen. In die Studie werden Patienten aufgenommen, die auf eine Radiojod-Behandlung nicht mehr ansprechen (Radiojod-refraktär). Diese Entscheidung basiert auf Phase-II-Ergebnissen mit Nexavar bei fortgeschrittenem Schilddrüsenkrebs.

„Die Therapieoptionen für Patienten mit Schilddrüsenkrebs, die auf eine Radiojod-Behandlung nicht mehr ansprechen, sind derzeit begrenzt“, sagte Dimitris Voliotis, zuständig für die globale klinische Entwicklung von Nexavar bei Bayer HealthCare. „Deshalb werden wir Nexavar in einer randomisierten Phase-III-Studie prüfen, um den möglichen Nutzen für Patienten mit Schilddrüsenkrebs vollständig zu erfassen.“

Design der Phase-III-Studie

Die DECISION (stuDy of sorafEnib in loCally advanced or metastatic patientS with radioactive Iodine refractory thyrOid caNcer)-Studie ist eine internationale, multi-zentrische, randomisierte, plazebo-kontrollierte Studie mit ca. 400 Teilnehmern. Die Patienten leiden an lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkarzinom des papillären, follikulären oder Hürthle-Zell-Typs. Sie sind gegenüber einer Radiojod-Behandlung refraktär und erhielten zuvor keine systemische Therapie.

Die Patienten erhalten randomisiert entweder 400 mg orales Nexavar zweimal täglich oder Plazebo, bis die Prüfmedikation wegen Fortschreiten des Tumors oder Nebenwirkungen abgesetzt wird. Patienten, die Plazebo erhalten und deren Krankheit voranschreitet, wird der Wechsel in den Nexavar-Arm angeboten. Primärer Endpunkt der Studie ist das nach den RECIST-Kriterien (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)

definierte progressionsfreie Überleben. Zu den sekundären Endpunkten gehören die Gesamtüberlebensrate, die Zeit bis zur Progression und die Ansprechrquote. Die Sicherheit und Verträglichkeit der beiden Behandlungsgruppen werden ebenfalls verglichen.

Die Studie wird an Prüfzentren in den USA, Europa, Asien und Japan durchgeführt. Die Hauptprüfärzte sind Marcia Brose, M.D., Ph.D., Assistenzprofessorin für Hämatologie/Onkologie und HNO-Heilkunde am Abramson Cancer Center der University of Pennsylvania, Philadelphia, USA sowie Martin J. Schlumberger vom Institut Gustave-Roussy, Villejuif, Frankreich. Informationen über die Aufnahme in die Studie sind verfügbar unter www.clinicaltrials.gov.

Ergebnisse aus Phase II

Aktuelle Ergebnisse einer unabhängigen, einzentrigen, offenen Phase-II-Studie, die Nexavar zweimal täglich in der Dosierung 400 mg bei Radiojod-refraktären Patienten mit metastasiertem Schilddrüsenkrebs prüfte, wurden auf der diesjährigen Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) von Dr. Brose vorgestellt. Von den ausgewerteten 50 der 55 in die Studie aufgenommenen Patienten sprachen 18 (das entspricht 36 Prozent) teilweise auf die Behandlung an – gemessen an den RECIST-Kriterien. Aktualisierte Berechnungen zur Überlebenszeit der ersten 30 aufgenommenen Patienten ergaben über alle behandelten Zellhistologien hinweg eine mittlere progressionsfreie Überlebenszeit von 63 Wochen und eine mittlere Gesamtüberlebenszeit von 140 Wochen. Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Hand-Fuß-Hautreaktion, Ausschlag, Diarrhö, Entzündung der Mundschleimhaut, Gewichtsverlust sowie Schmerzen im Bewegungsapparat – hauptsächlich der Grade 1 oder 2.

Über Schilddrüsenkrebs

Schilddrüsenkrebs ist eine der wenigen Krebsarten mit einer steigenden Zahl an Neuerkrankungen in den vergangenen Jahren. Es handelt sich um die sechsthäufigste Krebsart bei Frauen, und es erkranken etwa dreimal so viele Frauen wie Männer an Schilddrüsenkrebs. Jedes Jahr treten weltweit mehr als 140.000 neue Fälle auf, mehr als 35.000 Menschen sterben pro Jahr daran.

Über Nexavar®

Nexavar® setzt sowohl bei der Tumorzelle als auch bei der Gefäßversorgung des Tumors an. Laut präklinischen Studien 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. Dies sind zwei wichtige Prozesse, 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 Leberkrebs und in mehr als 90 Ländern für die Nierenkrebs-Therapie zugelassen. Die europäische Zulassung von Nexavar umfasst die Therapie des Leberzellkarzinoms sowie die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, bei denen eine Behandlung mit Interferon-alpha oder Interleukin-2 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 Brustkrebs, 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®, 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.

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 unbekannt 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.