



**150 Years
Science For A
Better Life**

Bayer AG
Investor Relations
51368 Leverkusen
Deutschland
www.investor.bayer.de

Investor News

Nicht für US- und UK-Medien bestimmt

Nexavar® zur Behandlung von differenziertem Schilddrüsenkrebs in den USA zugelassen

- Erste und einzige FDA-zugelassene Behandlungsoption für Patienten mit diesem speziellen Schilddrüsenkrebs
- FDA-Zulassung basiert auf Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studie DECISION
- DECISION-Ergebnisse belegten signifikant verlängerte progressionsfreie Überlebenszeit der mit Nexavar behandelten Patienten im Vergleich zur Placebo-Gruppe

Leverkusen, 22. November 2013 – Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat heute für Nexavar® (Sorafenib) die Zulassung zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, differenziertem Schilddrüsenkrebs, die auf eine Behandlung mit radioaktivem Jod (Radiojod) nicht mehr ansprechen, erteilt. Die Zulassung erfolgte im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens, da die Medikation eine signifikante Verbesserung gegenüber den auf dem Markt erhältlichen Behandlungsoptionen verspricht.

„Nexavar stellt eine wichtige Behandlungsoption für Patienten mit bestimmten Krebsarten dar. Die neue Anwendung von Nexavar für differenzierten Schilddrüsenkrebs, der gegenüber einer Behandlung mit radioaktivem Jod unempfindlich ist, wird dringend benötigt, da es hier noch keine ausreichenden Therapieoptionen gibt“, sagte Kemal Malik, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. „Bayer engagiert sich sehr dafür, das klinische Potenzial unserer Therapeutika voll auszuschöpfen, um das Leben von Patienten und Ärzten entscheidend zu verbessern.“

„In der DECISION-Studie konnte die Gabe von Sorafenib an Patienten mit fortgeschrittenem Schilddrüsenkrebs die Zeit bis zur Progression oder zum Tod im Vergleich zur Placebogruppe nahezu verdoppeln“, sagte Martin Schlumberger vom Institut Gustave-Roussy in Villejuif, Frankreich, und Co-Versuchsleiter der DECISION-Studie. „Wir begrüßen die Entscheidung der FDA, durch die den Patienten eine neue und bedeutende Behandlungsoption in den USA ermöglicht wird.“

Über das Studiendesign der DECISION-Studie

Die FDA-Zulassung basiert auf den Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studie DECISION (stuDy of sorafEnib in loCally advanced or metastatic patientS with radioactive Iodine refractory thyrOid caNcer), einer internationalen, placebo-kontrollierten Multicenterstudie. Die Patienten litten an lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenzierten Schilddrüsenkarzinom des papillären, follikulären, Hürthle-Zell- oder schlecht differenzierten Typs. Einschlusskriterium war, dass die Tumoren gegenüber einer Behandlung mit radioaktivem Jod (Radiojod) refraktär waren und die Patienten keine vorherige Behandlung mit Chemotherapie, Tyrosinkinase-Inhibitoren, monoklonalen Antikörpern gegen VEGF oder den VEGF-Rezeptor oder andere zielgerichtete Therapien gegen Schilddrüsenkrebs erhalten hatten. Die Patienten erhielten randomisiert entweder zweimal täglich 400 mg Sorafenib (207 Patienten) oder ein gleich aussehendes Placebo (210 Patienten) als Filmtablette. 96 Prozent der Patienten hatten zum Zeitpunkt der Randomisierung bereits Metastasen.

Primärer Endpunkt der Studie war die progressionsfreie Überlebensdauer (PFS). Hier zeigte Sorafenib (Nexavar®) im Vergleich zur Placebobehandlung eine signifikante Verlängerung der PFS (HR=0,59 [95% CI, 0,46-0,76]; $p < 0,0001$). Das Progressions- oder Sterberisiko verminderte sich damit bei Sorafenib-Gabe um 41 Prozent im Vergleich zur Placebogruppe. Die Dauer des progressionsfreien Überlebens lag in der Sorafenibgruppe median bei 10,8 Monaten gegenüber 5,8 Monaten in der Placebogruppe.

Sicherheit und Verträglichkeit von Sorafenib entsprachen in der Studie im Allgemeinen dem bekannten Profil von Sorafenib. Die häufigsten therapiebedingten Nebenwirkungen in der Sorafenib-Gruppe waren Hand-Fuß-Syndrom, Durchfall, Haarausfall, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Bluthochdruck und Hautausschlag/Abschälen der Haut. Die Studienergebnisse wurden im Juni 2013 auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert.

Über Schilddrüsenkrebs

Schilddrüsenkrebs ist die am häufigsten auftretende endokrine Krebsart. Jedes Jahr werden mehr als 213.000 neue Fälle von Schilddrüsenkarzinom diagnostiziert, etwa 35.000 Menschen pro Jahr sterben weltweit an dieser Krebsart.

Der papilläre, follikuläre (inklusive Hürthle-Zell-Typ) und schlecht differenzierte Typ des Schilddrüsenkrebses werden als „differenzierte Schilddrüsenkarzinome“ klassifiziert; zusammen repräsentieren sie etwa 94 Prozent aller Fälle von Schilddrüsenkrebs. Zwar ist der differenzierte Schilddrüsenkrebs meist gut behandelbar, jedoch sind die Radiojod-refraktären, weit fortgeschrittenen oder metastasierten Formen schwieriger zu behandeln und gehen mit einer deutlich verminderten Überlebensrate einher.

Über Nexavar® (Sorafenib) Filmtabletten

Nexavar® ist ein Krebsmedikament, das oral verabreicht wird und bereits in über 100 Ländern zur Behandlung von Leberkrebs und fortgeschrittenem Nierenkrebs zugelassen ist. In Europa ist Nexavar® zur Behandlung von hepatozellulären Karzinomen (HCC) und fortgeschrittenen Nierenzellkarzinomen (RCC) zugelassen, wenn eine Interferon-Alpha- oder Interleukin-2-Therapie nicht anschlägt oder nicht in Betracht kommt.

Wie präklinische Studien gezeigt haben, inhibiert Nexavar verschiedene Kinasen, die an der Zellproliferation (Wachstum) und der Angiogenese (Blutgefäßbildung) beteiligt 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.

Wissenschaftler bei Bayer und Onyx, Forscher bei behördlichen Institutionen, Mitarbeiter internationaler Arbeitsgruppen sowie unabhängige Wissenschaftler untersuchen die mögliche Anwendung von Nexavar® bei anderen Krebsarten.

Onkologie bei Bayer

Bayer engagiert sich dafür, wissenschaftliche Ergebnisse für ein besseres Leben von Patienten umzusetzen. Das Entwicklungsportfolio des Unternehmens konzentriert sich auf innovative Medikamente. Das Onkologie-Portfolio von Bayer umfasst derzeit drei zugelassene Krebsmedikamente sowie mehrere Substanzen, die sich in der klinischen Entwicklung befinden. Gemeinsam belegen diese Produkte den Forschungsansatz von Bayer: durch die Konzentration auf neuartige biologische Ansatzpunkte und Signalwege die gegenwärtige Krebstherapie zu verbessern.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,6 Mrd. Euro (2012) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. 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. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 54.900 (Stand: 31.12.2012) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter www.healthcare.bayer.de

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

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

Dr. Jürgen Beunink (+49-214-30-65742)

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

Fabian Klingen (+49-214-30-35426)

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

Constance Spitzer (+49-214-30-33021)

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.