



## Presse-Information

---

### **Bayer und Onyx starten Phase-III-Studie mit Nexavar<sup>®</sup> gegen Lungenkrebs**

---

**Berlin, 1. Juni 2009** – Bayer HealthCare und Onyx Pharmaceuticals haben eine weitere internationale Phase-III-Studie mit Nexavar<sup>®</sup> (Wirkstoff: Sorafenib) in der Indikation Lungenkrebs begonnen. In die Studie sollen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (Non-small cell lung cancer = NSCLC) aufgenommen werden, die bereits zwei oder drei vorherige Therapien erhalten hatten. Untersucht werden Patienten aller Histologien (Zellarten) außer denen mit Plattenepithelkarzinom.

„Nexavar hat seine Wirksamkeit bei zwei Tumortypen bewiesen. Unser Ziel ist es nun, den Einsatz von Nexavar bei einer Vielzahl anderer solider Tumoren zu untersuchen“, so Dr. Dimitris Voliotis, zuständig für die klinische Entwicklung von Nexavar bei Bayer HealthCare. „Auf Basis der positiven Ergebnisse vorausgegangener Studien glauben wir an das Potenzial von Nexavar als Monotherapie für Patienten mit NSCLC.“

#### **Über die Phase-III-Studie**

Die MISSION-Studie (Monotherapy administration of Sorafenib in patients with non-small cell lung cancer) ist eine internationale multizentrische Studie, in die ca. 850 Patienten aufgenommen werden sollen. Teilnehmen können Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC aller Histologien (Zellarten) außer Patienten mit Plattenepithelkarzinom, die bereits zwei oder drei vorherige Therapien erhalten hatten und bei denen die Krankheit wieder aufgetreten ist oder die auf die bisherige Therapie nicht mehr ansprechen. Die Patienten erhalten randomisiert entweder Nexavar als Monotherapie oder Plazebo, begleitet jeweils von der sogenannten bestmöglichen unterstützenden symptomatischen Behandlung (best supportive care = BSC). Primärer Endpunkt ist die Gesamtüberlebenszeit, zu den sekundären Endpunkten gehören die Zeit ohne Fortschreiten der Erkrankung sowie die Gesamtansprechrate. Die beiden Behandlungsarme werden auch hinsichtlich Sicherheit und Verträglichkeit verglichen.

Die Studie wird in mehr als 120 Prüfzentren in Nordamerika, Südamerika, Europa, Afrika und dem Asiatisch-Pazifischen Raum einschließlich Japan durchgeführt. Nähere Informationen zu dieser Studie finden Sie unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### **Über das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC)**

NSCLC macht 85-90 Prozent aller Lungenkrebsarten aus. Bei dieser Erkrankung bilden sich im Lungengewebe bösartige Zellen. Je nach Histologie unterscheidet man verschiedene Zelltypen, die jeweils auf unterschiedliche Weise wachsen und sich ausbreiten, darunter Plattenepithelkarzinome, Adenokarzinome sowie großzellige Karzinome.

Jährlich wird bei 1,4 Millionen Menschen weltweit Lungenkrebs diagnostiziert, und jährlich sterben 1,2 Millionen Menschen an der Erkrankung. In den USA sterben beinahe 60 Prozent der Lungenkrebspatienten innerhalb eines Jahres nach der Diagnose, und 75 Prozent sterben innerhalb von zwei Jahren. Innerhalb der letzten 10 Jahre haben sich diese Überlebensraten nicht verbessert.

### **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 70 Ländern für die Behandlung von Leberkrebs und in mehr als 80 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 nicht angeschlagen hat oder die für eine solche Therapie nicht in Frage kommen.

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.

Einen Wissenschafts-Podcast zu Sorafenib finden Sie hier: [www.podcast.bayer.de](http://www.podcast.bayer.de).

### **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:

**Anna Koch, Tel.: 030-468 15942**

E-Mail: [anna.koch@bayerhealthcare.com](mailto:anna.koch@bayerhealthcare.com)

Ansprechpartner Fachpresse:

**Dr. Herbert Schäfer, Tel.: 0214-30-51109**

E-mail: herbert.schaefer@bayerhealthcare.com

ko (2009-0246)

**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.