



## Presse-Information

---

45. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO):

### **Bayer Schering Pharma präsentiert Studienergebnisse zu neuartigem Krebsmittel**

Phase-I- und Phase-II-Ergebnisse zu BAY 73-4506 vorgestellt

---

**Berlin, 30. Mai 2009** – Bayer Schering Pharma hat heute auf der 45. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Orlando, USA, Ergebnisse einer Phase-I- sowie einer Phase-II-Studie zu BAY 73-4506 präsentiert. Der Wirkstoff ist ein neuartiger, als Tablette einzunehmender Multikinase-Inhibitor, der derzeit in verschiedenen Krebsarten geprüft wird.

„Bayer hat es sich zur Aufgabe gemacht, neue Krebstherapien zu entwickeln“, sagte Kemal Malik, MD, Vorstandsmitglied der Bayer Schering Pharma AG und zuständig für Entwicklung. „Die jetzt vorgestellten Daten der Phase I und Phase II von BAY 73-4506 ermutigen uns, diesen vielversprechenden Entwicklungskandidaten in die klinische Prüfung der Phase III zur Behandlung verschiedenster Tumorarten zu bringen.“

Die vorläufigen Daten einer offenen Phase-II-Studie bei Nierenzellenkarzinom (renal cell carcinoma = RCC) zeigten bei 27 Prozent der Patienten ein partielles Ansprechen entsprechend der Bewertungskriterien für solide Tumoren. Bei 79 Prozent der Patienten schritt die Krankheit für mindestens 12 Wochen nicht fort. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen waren das Hand-Fuß-Syndrom, Erschöpfung, Hypertonie, Schleimhautschädigung (Mukositis), Stimmstörung (Dysphonie), Hautausschlag, Durchfall und Appetitlosigkeit. An der Studie nahmen 49 zuvor unbehandelte Patienten mit eindeutig ursprünglichem RCC teil. BAY 73-4506 wurde jeweils über eine Behandlungsphase von drei Wochen einmal täglich in der Dosierung von 160 mg verabreicht, worauf jeweils eine einwöchige Behandlungspause folgte. Der primäre Endpunkt war die Ansprechrate entsprechend der Bewertungskriterien für solide Tumoren.

„Wir sind erfreut über die Studienergebnisse des Wirkstoffs BAY 73-4506. Sie bilden eine gute Basis für eine Phase-III-Studie in einer von mehreren möglichen Krebsarten, die auf BAY 73-4506 ansprechen könnten“, sagte Studienleiter Professor Tim Eisen, Addenbrooke´s Hospital an der University of Cambridge, Großbritannien, der die Daten präsentierte.

Zusätzlich wurden Daten einer Phase-I-Studie mit BAY 73-4506 zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarmkrebs (colorectal cancer = CRC), die auf eine vorherige Therapie nicht mehr angesprochen haben (refraktär), präsentiert. Die Daten wurden von Studienleiter Dr. med. Dirk Strumberg, Abteilung für Hämatologie und Medizinische Onkologie am Marienhospital Herne, Medizinische Fakultät der Universität Bochum, vorgestellt.

Die Daten dieser Dosisfindungsstudie zeigten, dass die tägliche Einnahme von BAY 73-4506 in einer Dosierung von 160 mg bei Patienten mit fortgeschrittenem refraktären CRC praktikabel ist. Der Behandlungszeitraum betrug 21 Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Behandlungspause. Die klinischen Ergebnisse waren vielversprechend. Bei 74 Prozent der Patienten schritt die Krankheit für mindestens 12 Wochen nicht fort. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen waren das Hand-Fuß-Syndrom, Erschöpfung, Heiserkeit, Schleimhautschädigung, Durchfall, Appetitlosigkeit und Hypertonie. An der Studie nahmen 38 Patienten mit aktiv fortschreitendem CRC teil. Die Patienten wurden mit BAY 73-4506 in Dosen von einmal täglich 60 mg, 120 mg, 160 mg und 220 mg behandelt.

### **Über BAY 73-4506 (DAST-Inhibitor)**

BAY 73-4506 ist ein oral verfügbarer zweifach wirksamer Multikinase-Inhibitor mit einem Hemmprofil, das besonders angiogene, stromale und onkogene Rezeptor-Tyrosinkinasen umfasst. BAY 73-4506 hemmte in präklinischen Studien das Tumorwachstum, indem es Kinasen im Bereich angiogener Signalwege trifft, insbesondere VEGFR und TIE2. Der Wirkstoff verhinderte außerdem das Wachstum von Tumorzelllinien und förderte gleichzeitig deren Apoptose (Zelltod), indem es unmittelbar verschiedene onkogene Rezeptor-Tyrosinkinasen hemmt. Die klinische Signifikanz in präklinischen Studien wird noch geprüft. Allerdings bietet der Wirkmechanismus von BAY 73-4506 die vielversprechende Möglichkeit, ein breites Spektrum unterschiedlicher Tumore zu behandeln.

## **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).

Einzelheiten zu den Studien und zu den Präsentationen # 5033 und 3560 finden Sie auf der Website von ASCO unter: **[www.abstract.asco.org](http://www.abstract.asco.org)**.

### Kontakt:

**Janine Tychsen, Tel.: 030-468-193183**

E-Mail: [janine.tychsen@bayerhealthcare.com](mailto:janine.tychsen@bayerhealthcare.com)

ty (2009-0255)

### **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.