



Presse-Information

Phase-III-Studie mit Nexavar[®] zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Melanoms verfehlt primären Endpunkt

Studie nach Interimsanalyse vorzeitig beendet

Leverkusen, 27. April 2009 – Anlässlich einer planmäßigen Zwischenanalyse hat ein unabhängiges Data Monitoring Committee (DMC) empfohlen, eine Phase-III-Studie zu Nexavar[®] Tabletten (Wirkstoff: Sorafenib) bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom – einer Form von Hautkrebs – vorzeitig zu beenden. Nexavar ist ein in zahlreichen Ländern weltweit eingesetztes Medikament gegen Nieren- und Leberkrebs. Das geschätzte weltweite Umsatzpotenzial des Produkts beläuft sich auf ca. 750 Millionen Euro allein in den zugelassenen Indikationen. Darüber hinaus befindet sich Nexavar in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung bei vielen weiteren Krebsarten. Hierzu zählen unter anderem das nicht kleinzellige Lungenkarzinom und Brustkrebs.

Die jetzt beendete Melanom-Studie, gesponsert vom National Cancer Institute (NCI), USA und unter Leitung der onkologischen Arbeitsgruppe Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), USA, untersuchte die Eignung von Nexavar in der Indikation Melanom. Dazu wurden die Sicherheit und Wirksamkeit der Einnahme von Nexavar in Kombination mit den Chemotherapeutika Carboplatin und Paclitaxel im Vergleich zu der Chemotherapie allein geprüft. Das DMC hielt es für unwahrscheinlich, dass der primäre Studienendpunkt – eine Verbesserung der Gesamtüberlebensdauer – erreicht würde. Der beobachtete Behandlungseffekt war in beiden Studienarmen vergleichbar. Schwerwiegende unerwartete Nebenwirkungen traten nicht auf. Alle Patienten werden, wie im Studienprotokoll festgelegt, weiter nachbeobachtet. Die Ergebnisse der Studie sollen bei einem der nächsten wissenschaftlichen Kongresse vorgestellt werden. Nexavar wird von Bayer HealthCare und Onyx Pharmaceuticals gemeinsam entwickelt. Bayer und Onyx werden die Ergebnisse der Analyse und die DMC-Empfehlung hinsichtlich möglicher Konsequenzen für andere Hautkrebs-Studien mit Nexavar prüfen.

„Wir sind enttäuscht von den Ergebnissen der Studie, allerdings ist Melanom ein schwierig zu behandelnder Tumor“, sagte Dimitris Voliotis, zuständig für die Klinische Entwicklung von Nexavar bei Bayer HealthCare. „Wir werden unser breit angelegtes Studienprogramm für Nexavar fortsetzen und auf dem Erfolg unseres Produkts in den zugelassenen Indikationen Leber- und Nierenkrebs aufbauen.“

Nexavar wird von Bayer und Onyx, behördlichen Institutionen, onkologischen Arbeitsgruppen oder einzelnen Wissenschaftlern als Mono- und Kombinationstherapie bei vielen Krebsarten untersucht. Dazu zählt die Therapie des nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms, des Brustkrebses sowie, als adjuvante Therapie, bei Nieren- und Leberkrebs.

Das Studiendesign

An der multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, plazebokontrollierten Phase-III-Studie nahmen Patienten mit fortgeschrittenem Hautkrebs (Stadium III oder IV) an über 200 Prüfzentren in den USA und Australien teil. Primärer Endpunkt war die Gesamtüberlebensdauer, sekundäre Endpunkte beinhalteten die Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung sowie die Ansprechrate.

Zusätzlich zu den Chemotherapeutika Carboplatin und Paclitaxel erhielten die Patienten nach Zufallskriterien zehn Zyklen einer oralen Behandlung mit Nexavar 400 mg zweimal täglich oder Plazebo. Danach wurden die Patienten so lange mit Nexavar bzw. Plazebo allein behandelt, bis die Prüfmedikation wegen Fortschreiten des Tumors abgesetzt wurde.

Über das Melanom

Im Jahr 2007 wurden mehr als 108.000 Menschen weltweit (davon 59.000 in den USA) mit einem Melanom diagnostiziert und mehr als 40.000 davon (davon 8.110 in den USA) starben an dieser Erkrankung. In den USA hat sich in den letzten 20 Jahren der Anteil von Menschen, die ein Melanom entwickeln, mehr als verdoppelt. Das Melanom macht nur ungefähr 4% aller Hautkrebsfälle aus, verursacht aber 79% der Todesfälle durch Hautkrebs.

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.

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:

Anna Koch, Tel.: 030-468-15942

E-Mail: anna.koch@bayerhealthcare.com

ko (2009-0198)

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 zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.