



Presse-Information

Nexavar[®] in Japan zur Behandlung von fortgeschrittenem Leberkrebs zugelassen

Berlin, 20. Mai 2009 – Bayer hat in Japan die Zulassung für Nexavar[®] (Wirkstoff: Sorafenib) zur Behandlung des fortgeschrittenen Leberzellkarzinoms (hepatocellular carcinoma = HCC), der häufigsten Form von Leberkrebs, erhalten. Nexavar, ein orales Anti-Krebsmedikament, konnte als einzige Therapie in Studien eine wesentliche Verbesserung des Gesamtüberlebens der an Leberkrebs leidenden Patienten zeigen. Nexavar ist in Japan bereits zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell carcinoma = RCC) auf dem Markt. Das Produkt wird von Bayer HealthCare und Onyx Pharmaceuticals gemeinsam entwickelt.

„Leberkrebs ist eine der häufigsten krebsbedingten Todesursachen in Japan – und das bei einer steigenden Zahl von Neuerkrankungen“, sagte Gunnar Riemann, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare. „Wir hoffen, dass diese Zulassung den Patienten eine verbesserte Behandlung ermöglichen kann, und unterstützen außerdem mit unserem MRT-Kontrastmittel Primovist[®] eine frühzeitige Diagnose von HCC. Wir werden weiterhin alles daran setzen, einen Beitrag für Patienten und medizinische Experten zu leisten – sowohl auf dem Gebiet der Diagnose als auch der Behandlung von HCC in Japan und weltweit.“

In Japan werden jährlich ca. 40.000 Menschen mit Leberkrebs diagnostiziert – rund 36.000 sterben daran. Damit ist primärer Leberkrebs die dritthäufigste krebsbedingte Todesursache in Japan. Infektionen mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) oder Hepatitis C-Virus (HCV) sind weltweit die größten Risikofaktoren, wobei in Japan HCV die häufigste Ursache für Leberkrebs darstellt. Es wird geschätzt, dass zwischen 80 und 90 Prozent der japanischen Leberkrebspatienten eine vorangegangene HCV-Infektion haben.

Die jetzige Zulassung basiert auf positiven Daten der internationalen, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie „Sorafenib HCC Assessment Randomized

Protocol“ (SHARP), die mehr als 600 vorher unbehandelte Leberkrebspatienten untersuchte. Die Studie ergab, dass Nexavar das Gesamtüberleben bei Patienten mit HCC um 44 Prozent gegenüber Placebo verlängerte. Auf Grundlage dieser Daten wurde Nexavar bisher in mehr als 70 Ländern für Leberkrebs zugelassen, u. a. in den USA und Europa.

Über das Leberzellkarzinom

Das Leberzellkarzinom ist die häufigste Form von Leberkrebs und macht bei Erwachsenen etwa 90 Prozent der primären bösartigen Lebertumoren aus. Es ist weltweit der sechsthäufigste Tumor und die dritthäufigste Ursache der durch Krebs verursachten Todesfälle. Jedes Jahr werden auf der ganzen Welt mehr als 600.000 Fälle von Leberkrebs diagnostiziert (mehr als 400.000 in China, Südkorea, Japan und Taiwan, 54.000 in der EU und 15.000 in den USA), und die Häufigkeit nimmt zu. 2002 starben rund 600.000 Menschen an Leberkrebs – darunter 370.000 in China, Südkorea und Japan, 57.000 in der EU und 13.000 in den USA.

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 und Ovarialkrebs sowie, als adjuvante Therapie, bei Nieren- und Leberkrebs.

Zusammenarbeit von Bayer und Onyx

Nexavar wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Onyx Pharmaceuticals entwickelt. Im Rahmen der Zusammenarbeit teilen sich beide Unternehmen die Kosten für die weltweite Entwicklung und Vermarktung von Nexavar, mit Ausnahme Japans. In Japan übernimmt Bayer die gesamten Kosten der Entwicklung und Vermarktung, Onyx erhält von Bayer umsatzabhängige Lizenzgebühren. In den USA vermarkten Bayer und Onyx das Produkt gemeinsam und teilen sich den Gewinn zu gleichen Teilen. In allen Ländern außer den USA und Japan besitzt Bayer die exklusiven Vermarktungsrechte, wobei der Gewinn ebenfalls geteilt wird.

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 (2009-0239)

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.