



Presse-Information

Phase-III-Studie zur Kombinationstherapie von Nexavar[®] und Tarceva[®] bei Leberkrebs gestartet

Berlin, 28. Mai 2009 – Nexavar[®] wird jetzt erstmals auch in Kombination mit einem anderen zielgerichtet wirkenden Krebsmedikament als eine potenzielle Behandlungsoption für Patienten mit fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom (HCC) bzw. primärem Leberkrebs getestet. Bayer HealthCare, Onyx Pharmaceuticals, OSI Pharmaceuticals und Roche haben dazu eine Phase-III-Studie zur Untersuchung von Nexavar (Wirkstoff: Sorafenib) in Kombination mit Tarceva[®] (Wirkstoff: Erlotinib) gestartet.

Die SEARCH-Studie (Sorafenib and erlotinib, a randomized trial protocol for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma) baut auf den Ergebnissen der Phase-III-SHARP-Studie auf, die zeigen konnten, dass Nexavar die Gesamtüberlebenszeit von Patienten mit inoperablem Leberkrebs signifikant um 44 Prozent verbesserte. Auf Grundlage dieser Daten wurde Nexavar bisher in mehr als 70 Ländern zur Behandlung von Leberkrebs zugelassen, darunter in den USA und Europa sowie in China, wo mehr als die Hälfte aller Leberkrebsfälle weltweit auftreten.

„Nexavar ist die einzige zugelassene, gezielte Therapie, die bei HCC-Patienten mit unterschiedlichem Krankheitsbild Wirksamkeit und Verträglichkeit zeigen konnte“, sagte Dr. Dimitris Voliotis, zuständig für die klinische Entwicklung von Nexavar bei Bayer HealthCare. „Es ist uns ein besonderes Anliegen, den möglichen Nutzen einer Kombination von Nexavar mit einer anderen wirksamen Krebsbehandlung, Tarceva, zur Behandlung dieser Krankheit zu untersuchen, um für Patienten eine weitere Verlängerung der Überlebenszeit zu erreichen.“

„Mithilfe dieser Studie werden wir erfahren, ob die Kombination zweier oraler gezielter Therapien, Nexavar und Tarceva, das Überleben bei dieser schwer zu behandelnden und meist erst im fortgeschrittenen Stadium diagnostizierten Krankheit verbessern kann“,

erklärte Dr. Karsten Witt, Clinical Development Oncology and Drug Safety, OSI Pharmaceuticals.

Über die Phase-III-Studie

In die internationale, multizentrische, randomisierte, plazebokontrollierte Phase-III-Studie sollen ungefähr 700 Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs aufgenommen werden. Es soll untersucht werden, ob Nexavar in Kombination mit Tarceva das Überleben im Vergleich zu Nexavar alleine verlängert. Der primäre Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben und die sekundären Endpunkte sind Sicherheit, die Zeit bis zum radiologischen Fortschreiten des Tumors, der Anteil der Patienten, bei denen die Erkrankung für mindestens 12 Wochen nicht fortschritt, sowie die Bewertung der Behandlung durch die Patienten selbst.

Die Patienten erhalten randomisiert entweder 400 mg Nexavar zweimal täglich und 150 mg Tarceva einmal täglich oder 400 mg Nexavar zweimal täglich plus Plazebo. Die Studie soll an mehr als 95 Prüfzentren in Nordamerika, Europa und dem Asien-Pazifik-Raum durchgeführt werden. Weitere Informationen über die Aufnahme in die Studie finden Sie im Internet unter www.clinicaltrials.gov.

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

Einen Wissenschafts-Podcast zu Sorafenib finden Sie unter: www.podcast.bayer.de.

Über Tarceva®

Tarceva® ist eine Tablette, die einmal täglich eingenommen wird und auf den EGFR-Signalweg zielt. Tarceva hemmt die Tyrosinkinaseaktivität des EGFR-Wegs in der Zelle, einem der kritischen Wachstumsfaktoren von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Bauchspeicheldrüsenkrebs. Tarceva ist als Monotherapie für Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs zugelassen, deren Krankheit nach einer oder mehreren Chemotherapiebehandlungen fortgeschritten ist. Ergebnisse aus zwei multizentrischen, placebokontrollierten, randomisierten Phase III-Studien, die an Erst-Linien-Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs durchgeführt wurden, zeigten keinen klinischen Nutzen einer begleitenden Verabreichung von Tarceva mit einer Chemotherapie auf Platinbasis (Carboplatin und Paclitaxel oder Gemcitabin und Cisplatin) und sein Gebrauch wird in diesem Rahmen nicht empfohlen.

Bei Bauchspeicheldrüsenkrebs ist Tarceva in Kombination mit Gemcitabin zugelassen als Erstlinienbehandlung für Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder inoperablem Bauchspeicheldrüsenkrebs sowie bei Bauchspeicheldrüsenkrebs, der auf entfernt gelegene Körperorgane gestreut hat.

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 OSI Pharmaceuticals

OSI Pharmaceuticals hat sich „der Gestaltung der Medizin und der Veränderung von Leben“ verpflichtet, indem es qualitativ hochwertige, neuartige und differenzierte, gezielte Medikamente entwickelt und kommerzialisiert, die das Leben verlängern und die Lebensqualität für Patienten mit Krebs und Diabetes/Adipositas verbessern. Weitere Informationen über OSI finden Sie im Internet unter <http://www.osip.com>.

Über Roche

Mit Firmensitz in Basel, Schweiz, ist Roche ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der forschungsorientierten Gesundheitsfürsorge mit kombinierten Stärken in den Bereichen Pharmazeutika und Diagnostik. Roche ist das weltweit größte Biotechnologie-Unternehmen mit differenzierten Medikamenten für Onkologie, Virologie, Entzündung, Metabolismus und ZNS. Außerdem ist Roche weltweit im Bereich der in-vitro- und gewebebasierten Krebs-Diagnostik tätig und ein Vorreiter auf dem Gebiet der Diabetesbehandlung. Roches personalisierte Gesundheitsfürsorgestrategie zielt auf die Bereitstellung von Medikamenten und Diagnostiktools ab, die konkrete Verbesserungen hinsichtlich der Gesundheit, der Lebensqualität und des Überlebens von Patienten ermöglichen.

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

Ansprechpartner Fachpresse:

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

E-mail: herbert.schaefer@bayerhealthcare.com

ko (2009-0241)

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.