



## Presse-Information

---

Phase-II-Studie beim fortgeschrittenen Brustkarzinom:

### **Positive Ergebnisse mit Nexavar® in Kombinationstherapie gegen Brustkrebs**

Statistisch signifikante Verbesserung der progressionsfreien Überlebenszeit erreicht

---

**Berlin, 22. Juli 2009** – Das von Bayer HealthCare und Onyx Pharmaceuticals entwickelte Krebsmedikament Nexavar® (Wirkstoff: Sorafenib) zeigt in der Indikation Brustkrebs in Kombination mit oraler Chemotherapie vielversprechende Studienergebnisse. In einer ersten von einer unabhängigen Institution durchgeführten Phase-II-Studie bei fortgeschrittenem Brustkrebs wurde der primäre Endpunkt – eine Verbesserung der Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung – erreicht. Die Studie, an der Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER-2 negativen (ohne Überexpression des HER-2-Proteins) Brustkrebs teilnahmen, untersuchte Nexavar in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Capecitabin. Die jetzt vorliegenden Ergebnisse der Studie zeigen, dass bei den mit Nexavar behandelten Patientinnen die mittlere Überlebenszeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung verlängert wurde gegenüber den Patientinnen, die nur die Chemotherapie erhielten. Diese Ergebnisse waren statistisch signifikant ( $p\text{-Wert} = 0,0006$ ). Sicherheit und Verträglichkeit im Kombinationsarm entsprachen den Erwartungen; neue oder unerwartete Toxizitäten traten nicht auf. Die detaillierten Ergebnisse der Studie sollen auf einem der nächsten wissenschaftlichen Kongresse vorgestellt werden.

„Aufbauend auf diesen positiven Studien-Daten prüfen wir derzeit verschiedene Strategien hinsichtlich der weiteren Entwicklung von Nexavar gegen Brustkrebs“, sagte Kemal Malik, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Chief Medical Officer. „Trotz deutlich verbesserter Behandlungsmöglichkeiten bleibt Brustkrebs immer noch die häufigste krebsbedingte Todesursache bei Frauen. Wir hoffen, mit Nexavar, das derzeit schon weltweit erfolgreich bei Nierenkrebs- und Leberkrebspatienten eingesetzt

wird, eine wichtige neue Behandlungsoption für Frauen mit dieser verheerenden Erkrankung etablieren zu können.“

Jose Baselga, M.D., Leiter und Medizinprofessor am Vall d'Hebron Institut für Onkologie in Barcelona und Hauptprüfarzt dieser Studie, erklärte: „Die positiven Ergebnisse deuten auf den möglichen Nutzen dieser Kombinationstherapie für Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs hin. Zum ersten Mal konnte ein Multityrosinkinase-Inhibitor bei dieser Erkrankung statistisch seine Wirksamkeit belegen. Ein Ziel der Studie war, den Erfolg einer Behandlung zu prüfen, die komplett aus oral einzunehmenden Medikamenten besteht. Dies könnte eine einzigartige Behandlungsmöglichkeit für Frauen mit Brustkrebs darstellen.“

### **Über die Phase-II-Brustkrebs-Studie**

Die randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte Phase-II-Studie untersuchte Nexavar in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Capecitabin bei 229 Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER-2-negativen (ohne Überexpression des HER-2-Proteins) Brustkrebs, die vorher nicht mehr als eine Chemotherapie-Behandlung erhalten hatten. Der primäre Endpunkt der Studie war die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung. Sekundäre Endpunkte beinhalteten das Gesamtüberleben, die Zeit bis zum Fortschreiten des Tumors sowie die Sicherheit. Die Patientinnen erhielten im dreiwöchentlichen Zyklus randomisiert entweder oral zweimal täglich 400mg Nexavar oder Plazebo und zusätzlich das Chemotherapeutikum Capecitabin in der Dosierung 1000mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche zweimal täglich über 14 Tage, gefolgt von einer sieben-tägigen Einnahmepause von Capecitabin.

### **Über das Nexavar-Entwicklungsprogramm bei Brustkrebs**

Nexavar wird in Zusammenarbeit mit unabhängigen Institutionen sowie einzelnen Wissenschaftlern bei einer Vielzahl von verschiedenen Behandlungsschemata bei Brustkrebs untersucht. Darunter sind drei laufende randomisierte Phase-II-Studien: In einer wird Nexavar plus Paclitaxel in der Erstlinienbehandlung untersucht, in einer weiteren Nexavar plus Gemcitabin oder Capecitabin in der Erst- oder Zweitlinienbehandlung nach einer vorherigen Bevacizumab-Therapie und der dritten Nexavar plus Docetaxel und / oder Letrozol in der Erstlinienbehandlung.

## **Über Brustkrebs**

Brustkrebs ist weltweit mit insgesamt ca. 1,3 Millionen Erkrankungen in den Jahren 2007 und 2008 die am häufigsten diagnostizierte Krebsart bei Frauen sowie die häufigste krebsbedingte Todesursache bei Frauen mit ca. 465.000 Fällen im gleichen Zeitraum. In der westlichen Welt wird jede vierte Frau, die an Krebs erkrankt, mit Brustkrebs diagnostiziert. Jedes Jahr treten in den USA ca. 200.000 und in Europa ca. 350.000 neue Fälle von Brustkrebs auf. Mehr als 40.000 Frauen in den USA und ca. 130.000 in Europa sterben jedes Jahr an Brustkrebs.

## **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 angesprochen 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 Lungenkrebs, Dickdarmkrebs und Ovarialkrebs sowie, als adjuvante Therapie, bei Nieren- und Leberkrebs.

## **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](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.: +49 214 30-51109**

E-Mail: [herbert.schaefer@bayerhealthcare.com](mailto:herbert.schaefer@bayerhealthcare.com)

ko (2009-0449)

### **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.