



Presse-Information

Nicht für US-Medien bestimmt

„Fast Track“-Status für Krebsmedikament:

FDA will Regorafenib bei gastrointestinalen Stroma-Tumoren im vereinfachten Verfahren prüfen

Berlin, 10. Mai 2011 – Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration wird Regorafenib von Bayer zur Therapie metastasierter und/oder nicht operabler gastrointestinaler Stroma-Tumore (GIST) bei Patienten, deren Erkrankung trotz Behandlung mit mindestens Imatinib und Sunitinib weiter fortgeschritten ist, in einem vereinfachten Verfahren („Fast Track“) prüfen. Dies hat die Behörde jetzt entschieden. Der sogenannte „Fast Track“-Status soll die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung schwerer Erkrankungen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf erleichtern und die Begutachtung durch die FDA beschleunigen. Regorafenib ist ein neuartiger oral wirksamer Multi-Kinase-Inhibitor, der sich in der letzten Phase der klinischen Entwicklung für GIST befindet.

„Patienten, die unter diesem Krankheitsbild leiden, benötigen schnellstmöglich neue Behandlungsmöglichkeiten“, sagte Dr. Kemal Malik, Leiter der Globalen Klinischen Entwicklung und Mitglied des Executive Committee bei Bayer HealthCare. „Die Entscheidung, Regorafenib im Eilverfahren zu prüfen, ist daher ein entscheidender Meilenstein für sie.“

Im Januar hat Bayer mit der Rekrutierung von Patienten für eine randomisierte, doppelblind durchgeführte und plazebokontrollierte Phase-III-Studie begonnen. Studienteilnehmer sind Patienten mit metastasierten und/oder nicht operablen gastrointestinalen Stroma-Tumoren, deren Erkrankung trotz Behandlung mit mindestens Imatinib und Sunitinib weiter fortgeschritten ist. Eine Patientengruppe erhält Regorafenib in Kombination mit der bestmöglichen medizinischen Versorgung, die andere Plazebo in Kombination mit der bestmöglichen medizinischen Versorgung. Studienziel ist es, 170

Patienten in die Studie aufzunehmen. Von diesen erhalten zwei Drittel Regorafenib und ein Drittel Plazebo. Patienten, deren Erkrankung unter Plazebo fortschreitet, haben die Option, auf Regorafenib zu wechseln (Crossover-Option).

Primärer Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben (PFS, progression-free survival), zu den sekundären Endpunkten zählen das allgemeine Überleben, die Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung, die Rate der Tumorkontrolle, die Tumor-Ansprechrage, die Dauer des Ansprechens und die Sicherheit der Behandlung. Nach Beendigung der Studie werden alle Patienten weiter nachbeobachtet und der Überlebensstatus registriert.

Weitere Informationen über die Studie finden sich im Internet unter www.clinicaltrials.gov (NCT01271712).

„Fast Track Status“

Eine "Fast Track"-Entwicklung ist bei verschiedenen schweren Erkrankungen möglich. Sie kann jederzeit im Laufe der Arzneimittelentwicklung vom Arzneimittelhersteller beantragt werden. Sobald die Zustimmung zur "Fast Track"-Entwicklung vorliegt, findet während des gesamten Entwicklungs- und Begutachtungsprozesses eine ständige Kommunikation zwischen der FDA und dem Arzneimittelhersteller statt. Diese häufigen Kontakte sollen sicherstellen, dass Fragen und Probleme so früh wie möglich gelöst werden. Dadurch kommt es oft zu einer schnelleren Zulassung des Medikaments und damit zu einer früheren Verfügbarkeit für die Patienten.

Über GIST

Gastrointestinale Stroma-Tumore sind die häufigsten Sarkome im Gastrointestinaltrakt. Die meisten GIST-Tumore entstehen im Magen oder im Dünndarm. Treten Metastasen auf oder kann der Tumor nicht kurativ operiert werden, dann sind GIST-Tumore lebensbedrohlich. Man schätzt die Inzidenz auf jährlich elf bis 20 Patienten pro Million. Die weltweite Inzidenz dürfte ähnlich liegen wie in den USA. Dort werden jährlich etwa 4.500-6.000 Neuerkrankungen an GIST diagnostiziert, bei etwa 1.500 dieser Patienten hat sich die Erkrankung zum Zeitpunkt der Diagnose bereits auf andere Teile des Körpers ausgebreitet (metastasiert). Die Diagnose von GIST ist schwierig – meist werden diese Tumore zufällig während der Suche nach anderen Erkrankungen gefunden.

GIST-Tumore entstehen durch aktivierende Mutationen in einem von zwei Genen (KIT oder PDGFR- α), die zu unkontrollierbaren Signalabläufen in den Tumorzellen führen. Wegen dieses klaren Ansatzpunktes, der die Tumorzellen von allen normalen

Körperzellen unterscheidet, steht die zielgerichtete molekulare Therapie seit rund zehn Jahren im Fokus der GIST-Therapie.

Imatinib und Sunitinib sind derzeit jeweils als Erstlinien- und Zweitlinien-Therapien des metastasierten und/oder inoperablen GIST zugelassen. Auch diese Behandlungen versagen allerdings im Lauf der Zeit, weil sekundäre Mutationen in den KIT- oder PDGFR- α -Genen oder auch in alternativen Signalübertragungsmolekülen wie RAF entstehen. Dies führt zur Resistenz gegen die zugelassenen Medikamente und zu einem erneuten Tumorwachstum.

Über Regorafenib

Regorafenib ist ein neuartiger oral wirksamer Multi-Kinase-Inhibitor, der bestimmte Signalwege des Tumorwachstums hemmt – darunter angiogene Kinasen wie die Rezeptoren für VEGF sowie den TIE-2 Rezeptor, die beide eine wichtige Rolle bei der Angiogenese (Blutversorgung) des Tumors spielen. Regorafenib blockiert außerdem die onkogenen Kinasen RAF, RET und KIT und verhindert dadurch das Wachstum (Proliferation) von Tumorzellen. Der Wirkstoff hat in präklinischen Untersuchungen gezeigt, dass er aufgrund antiangiogener und antiproliferativer Mechanismen das Wachstum einer Vielzahl von unterschiedlichen Tumormodellen effizient unterdrücken kann. Auf Basis dieser Ergebnisse wird jetzt die Wirksamkeit von Regorafenib bei Patienten mit unterschiedlichen Tumorerkrankungen in klinischen Studien geprüft. Erste vielversprechende Wirkungen von Regorafenib konnten bereits in klinischen Studien der Phase I und II gezeigt werden.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von 16,913 Milliarden Euro (2010) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. 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. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 55.700 (Stand: 31.12.2010) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Ansprechpartner:

Doreen Schroeder, Tel. +49 30 468 11399

E-Mail: doreen.schroeder@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

ds (2011-0248)

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.