Positive Ergebnisse der Phase-III-Studie DECISION mit Sorafenib bei Radiojod-refraktären differenzierten Schilddrüsenkarzinomen im Fachjournal Lancet

Positive Ergebnisse der Phase-III-Studie DECISION mit Sorafenib bei Radiojod-refraktären differenzierten Schilddrüsenkarzinomen im Fachjournal Lancet publiziert

Sorafenib verlängerte im Vergleich zu Placebo signifikant das progressionsfreie Überleben bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom, die gegenüber einer Radiojod-Therapie refraktär geworden waren / Auf Basis der Studienergebnisse ist Nexavar (Wirkstoff: Sorafenib) bereits in den USA zur Behandlung des Radiojod-refraktären Schilddrüsenkarzinoms zugelassen; in der EU ist der Zulassungsantrag eingereicht
Die positiven Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie DECISION mit Sorafenib (Nexavar) von Bayer HealthCare und Onyx Pharmaceuticals, einer Tochtergesellschaft von Amgen, wurden am 23. April in der Online-Ausgabe des wissenschaftlichen Magazins The Lancet publiziert. Auf Basis dieser Daten wurde Nexavar im November 2013 zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, differenziertem Schilddrüsenkrebs, die auf eine Behandlung mit radioaktivem Jod (Radiojod) nicht mehr ansprachen, in den USA zugelassen. Auch bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) ist der Zulassungsantrag für Sorafenib in dieser Indikation gestellt. Im November 2013 hat die Europäische Kommission für Sorafenib zur Behandlung follikulärer und papillärer Schilddrüsenkarzinome einen "orphan drug"-Status genehmigt.
"Dies ist die erste Phase-III-Studie bei Radiojod-refraktärem differenziertem Schilddrüsenkarzinom, und die positiven Ergebnisse bedeuten einen klaren Fortschritt für Patienten, denen bisher keine therapeutischen Standard-Optionen mehr zur Verfügung standen", sagte Dr. Martin Schlumberger vom Institut Gustave-Roussy in Villejuif in Frankreich. Schlumberger war einer der Studienleiter der DECISION-Studie. "Die Publikation in The Lancet unterstreicht die Wirksamkeit und Sicherheit von Sorafenib, die in der DECISION-Studie bestätigt wurden und zur Zulassung in den USA geführt haben. Die Ergebnisse stützen auch den Zulassungsantrag in der EU als neue Behandlungsoption für betroffene Patienten in Europa. "
In der DECISION-Studie erreichte Sorafenib den primären Studienendpunkt erreichen: das progressionsfreie Überleben (PFS oder progression-free survival) wurde im Vergleich zu Placebo signifikant verlängert (HR 0,59; 95% CI 0,45-0,76; p<0,0001). Das entspricht einem um 41 Prozent verminderten Risiko für ein Fortschreiten der Krankheit oder den Tod von Patienten, die mit Sorafenib behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Placebo erhielten. Das mediane progressionsfreie Überleben betrug für Patienten der Sorafenib-Gruppe 10,8 Monate, für Patienten der Placebo-Gruppe 5,8 Monate. Eine explorative Subgruppenanalyse des PFS zeigte eine konsistente Verbesserung in allen vorher definierten Subgruppen, wie Alter, Geschlecht, geographischer Region, Histologie, Lokalisation der Metastasen und Tumorlast. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied beim Gesamtüberleben beobachtet (HR 0,80; 95% CI 0,54-1,19; p=0,14). Zum Zeitpunkt der Analyse war das mediane Gesamtüberleben noch nicht erreicht. Dies wurde erwartet, weil die Mehrheit (71%) der Placebo-Patienten, die im Studienprotokoll vorgesehene Möglichkeit wahrnahm, in den Sorafenib-Arm zu wechseln, sobald ihre Krankheit fortschritt.
In der Sorafenib-Gruppe wurde im Vergleich zur Placebo-Gruppe eine signifikante Verbesserung der Krankheitskontrollrate beobachtet (54,1% versus 33,8%, p<0,0001), ebenso eine Verlängerung der Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit (HR 0,56; 95% CI 0,43-0,72; p<0,0001), die bei den Patienten unter Sorafenib im Median 11,1 Monate betrug, verglichen mit 5,7 Monate bei Patienten unter Placebo. Außerdem wurde bei der Mehrheit der Patienten unter Sorafenib eine Verkleinerung der Läsionen beobachtet.
Die Nebenwirkungen entsprachen dem bereits bekannten Profil von Sorafenib. Am häufigsten traten in der Sorafenib-Gruppe das Hand-Fuß-Syndrom, Durchfall, Haarausfall, Ausschlag/Schälung der Haut, Müdigkeit, Gewichtsverlust und Bluthochdruck auf.
Über das Studiendesign der DECISION-Studie
Die DECISION-Studie (stuDy of sorafEnib in loCally advanced or metastatIc patientS with radioactive Iodine refractory thyrOid caNcer) war eine internationale, placebo-kontrollierte klinische Phase-III-Studie. Die Patienten litten an lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenzierten Schilddrüsenkarzinom des papillären, follikulären, Hürthle-Zell- oder schlecht differenzierten Typs. Einschlusskriterium war, dass die Tumoren gegenüber einer Behandlung mit radioaktivem Jod (Radiojod) refraktär waren und die Patienten keine vorherige Behandlung mit Chemotherapie, Tyrosinkinase-Inhibitoren, monoklonalen Antikörpern gegen VEGF oder den VEGF-Rezeptor oder andere zielgerichtete Therapien gegen Schilddrüsenkrebs erhalten hatten. Die Patienten erhielten randomisiert entweder zweimal täglich 400 mg Sorafenib (207 Patienten) oder ein gleich aussehendes Placebo (210 Patienten) als Filmtablette. 96 Prozent der Patienten hatten zum Zeitpunkt der Randomisierung bereits Metastasen.
Primärer Endpunkt der Studie war das nach den RECIST-Kriterien (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) definierte progressionsfreie Überleben (PFS). Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Gesamtüberlebensrate, die Zeit bis zur Progression sowie die Ansprechrate.
Über Schilddrüsenkrebs
Schilddrüsenkrebs ist der am häufigsten auftretende Tumor der endokrinen Drüsen. Jedes Jahr werden mehr als 298.000 neue Fälle von Schilddrüsenkarzinom diagnostiziert, etwa 40.000 Menschen pro Jahr sterben weltweit an dieser Krebsart.
Der papilläre, follikuläre (inklusive Hürthle-Zell-Typ) und schlecht differenzierte Typ des Schilddrüsenkrebses werden als "differenzierte Schilddrüsenkarzinome" klassifiziert; zusammen repräsentieren sie etwa 94 Prozent aller Fälle von Schilddrüsenkrebs. Zwar ist der differenzierte Schilddrüsenkrebs meist gut behandelbar, jedoch sind die Radiojod-refraktären, weit fortgeschrittenen oder metastasierten Formen schwieriger zu behandeln und gehen mit einer deutlich verminderten Überlebensrate einher.
Über Nexavar (Sorafenib)
Nexavar ist ein Krebsmedikament, das oral verabreicht wird und bereits in über 100 Ländern zur Behandlung von Leberkrebs und fortgeschrittenem Nierenkrebs zugelassen ist. In Europa ist Nexavar zur Behandlung von hepatozellulären Karzinomen (HCC) und fortgeschrittenen Nierenzellkarzinomen (RCC) zugelassen, wenn eine Interferon-Alpha- oder Interleukin-2-Therapie nicht anschlägt oder nicht in Betracht kommt. In den USA ist Nexavar zugelassen für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, differenziertem Schilddrüsenkrebs, die auf eine Behandlung mit radioaktivem Jod (Radiojod) nicht mehr ansprechen.
Wie präklinische Studien gezeigt haben, inhibiert Nexavar verschiedene Kinasen, die an der Zellproliferation (Wachstum) und der Angiogenese (Blutgefäßbildung) beteiligt sind - zwei wichtige Prozesse, die das Krebswachstum ermöglichen. Zu diesen Kinasen gehören die Raf-Kinase, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR-B, KIT, FLT-3 und RET.
Wissenschaftler bei Bayer und Onyx, Forscher bei behördlichen Institutionen, Mitarbeiter internationaler Arbeitsgruppen sowie unabhängige Wissenschaftler untersuchen die mögliche Anwendung von Nexavar bei anderen Krebsarten.
Nexavar wird gemeinsam weltweit von Bayer und Onyx Pharmaceuticals, Inc., einer Tochtergesellschaft von Amgen entwickelt. Eine Ausnahme gilt in Japan, wo Bayer die gesamte Entwicklung verantwortet. In den USA wird das Produkt von den Firmen gemeinsam vertrieben. Außerhalb der USA hält Bayer die exklusiven Vermarktungsrechte und Bayer und Onyx teilen die Gewinne, mit Ausnahme in Japan.
Onkologie bei Bayer
Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Onkologiebereich bei Bayer umfasst bereits drei Produkte sowie mehrere andere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) zur Krebsbehandlung in den Vordergrund stellt.
Über Bayer HealthCare
Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,9 Mrd. Euro (2013) 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 56.000 (Stand: 31.12.2013) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter http://www.healthcare.bayer.de
Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt: http://presse.healthcare.bayer.de
Mehr Informationen finden Sie unter http://www.bayerpharma.de .
Folgen Sie uns auf Facebook: http://www.facebook.com/healthcare.bayer
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 http://www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.
Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link: <br /> http://www.baynews.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2014-0120

Ihre BayNews-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Communications
Gebäude W11
51368 Leverkusen, Deutschland
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=563217" width="1" height="1">

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Als Innovationsunternehmen setzt Bayer Zeichen in forschungsintensiven Bereichen. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will Bayer den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen.Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als ?Corporate Citizen sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2012 erzielte Bayer mit 110.500 Beschäftigten einen Umsatz von 39,8 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 3 Milliarden Euro.