



Bayer erhält Zulassungsempfehlung für Sorafenib zur Behandlung des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms in der EU

Bayer erhält Zulassungsempfehlung für Sorafenib zur Behandlung des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms in der EU
Endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission wird für Mitte 2014 erwartet
Bayer HealthCare hat vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) für den oralen Multi-Kinase-Inhibitor Sorafenib (Nexavar) die Empfehlung zur Zulassung in einer weiteren Indikation in der Europäischen Union erhalten. Die Empfehlung bezieht sich auf die Behandlung von Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, differenziertem (papillär, follikulär, oder Hürthle-Zell) Schilddrüsenkarzinom, die auf eine Radiojodtherapie nicht mehr ansprechen. Im November 2013 hatte Sorafenib von der Europäischen Kommission in der Behandlung follikulärer oder papillärer Schilddrüsenkarzinome die Einstufung als "orphan drug" erhalten. Die Entscheidung der Europäischen Kommission wird für Mitte 2014 erwartet. Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat Sorafenib in dieser Indikation bereits im November 2013 zugelassen.
Die Empfehlung des CHMP für Sorafenib beim differenzierten Schilddrüsenkarzinom ist ein wichtiger Meilenstein für die betroffenen Patienten", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee bei Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Nexavar ist in vielen Ländern weltweit bereits zur Behandlung von Patienten mit Leberzellkarzinomen und fortgeschrittenen Nierenzellkarzinomen zugelassen. Die Zulassungsempfehlung des CHMP in dieser dritten Indikation ermöglicht Patienten in diesem Bereich hoffentlich bald eine neue Behandlungsoption."
In Europa existieren derzeit für Patienten mit Radiojod-refraktärem, differenziertem Schilddrüsenkarzinom keine zugelassenen systemischen Therapien mehr, und natürlich warten sie dringend auf neue therapeutische Möglichkeiten, um die Ausbreitung der Krankheit hinauszuzögern", meint Dr. Martin Schlumberger vom Institut Gustave-Roussy in Villejuif in Frankreich. Schlumberger war einer der Studienleiter der DECISION-Studie. "In der DECISION-Studie konnten wir für Patienten, die mit Sorafenib behandelt wurden, einen klaren Vorteil nachweisen. Wir freuen uns, dass es vielleicht schon bald für diese Patientenpopulation in Europa zugelassen werden wird."
Die Zulassungsempfehlung basiert auf den Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studie DECISION (study of sorafenib in locally advanced or metastatic patientS with radioactive iodine refractory thyroId caNcer). In der Studie verlängerte Sorafenib das progressionsfreie Überleben (PFS oder progression-free survival) im Vergleich zu Placebo signifikant (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.
Die Nebenwirkungen entsprachen dem bereits bekannten Profil von Sorafenib. Am häufigsten traten in der Sorafenib-Gruppe das Hand-Fuß-Syndrom, Durchfall, Haarausfall, Ausschlag/Schuppung der Haut, Müdigkeit, Gewichtsverlust und Bluthochdruck auf.
Die Studienergebnisse wurden im Juni 2013 auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert und am 23. April 2014 in der Online-Ausgabe des wissenschaftlichen Magazins The Lancet publiziert.
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) 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 anschlügt oder nicht in Betracht kommt. In den USA ist Nexavar zusätzlich auch 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 von 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>
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen
Deutschland
Telefon: +49 (0)214 30-1
Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247
Mail: info@bayer-ag.de
URL: <http://www.bayer.de>

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de
info@bayer-ag.de

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de
info@bayer-ag.de

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.