



## Bayer erhält EU-Zulassung für Nexavar zur Behandlung des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms

Bayer erhält EU-Zulassung für Nexavar zur Behandlung des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms - Nexavar ist in Europa und den USA die einzige zugelassene Therapie für Patienten mit diesem speziellen Schilddrüsenkrebs - Nexavar verlängert signifikant progressionsfreies Überleben im Vergleich zu Placebo - Die Europäische Kommission hat den oral wirksamen Multi-Kinase-Inhibitor Nexavar (Sorafenib) zur Behandlung von Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, differenziertem (papillärem/follikulärem/Hürthle-Zell-) Schilddrüsenkarzinom, welches gegenüber radioaktivem Jod refraktär ist, zugelassen. Bereits im Vorfeld wurde Nexavar zur Behandlung des follikulären und des papillären Schilddrüsenkarzinoms in der EU der "orphan drug"-Status erteilt. "Das differenzierte Schilddrüsenkarzinom ist eine seltene, aber schwere Krankheit und Patienten warten seit 40 Jahren auf neue Behandlungsoptionen", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Die Zulassung für die Behandlung des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms ist die dritte Indikation für Nexavar in Europa und wir freuen uns darauf, dieses bewährte Medikament noch mehr Menschen, die einen dringenden Behandlungsbedarf haben, anbieten zu können." - Die Zulassung 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 0,46-0,76; p<0,001). Das entspricht einem um 41 Prozent verminderten Risiko für ein Fortschreiten der Krankheit oder den Tod der 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, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Bluthochdruck und Ausschlag/Schuppung der Haut auf. - Über das Studiendesign der DECISION-Studie - Die DECISION-Studie war eine internationale, multi-zentrische, placebo-kontrollierte Studie mit 417 Teilnehmern. Die Patienten litten an lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, differenziertem Schilddrüsenkarzinom des papillären, follikulären oder Hürthle-Zell-Typs. Aufnahmebedingung war, dass sie gegenüber einer Radiojod-Behandlung refraktär waren und keine vorherige Behandlung mit Chemotherapie, Tyrosinkinase-Inhibitoren, monoklonalen Antikörpern gegen VEGF oder den VEGF-Rezeptor oder anderen zielgerichteten Therapien gegen Schilddrüsenkrebs erhalten hatten. Die Patienten wurden randomisiert in zwei Behandlungsgruppen eingeteilt, um entweder 400 mg Sorafenib zweimal täglich als Tablette (207 Patienten) oder ein gleich aussehendes Placebo (210 Patienten) zu erhalten. 96 Prozent der Patienten hatten zum Zeitpunkt der Randomisierung bereits Metastasen. - 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 anspricht 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](mailto:info@bayer-ag.de) - URL: <http://www.bayer.de> - 

### Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de  
[info@bayer-ag.de](mailto: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.