Bayer erhält Zulassungsempfehlung für Regorafenib zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren in der EU

Bayer erhält Zulassungsempfehlung für Regorafenib zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren in der EU

Endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission im dritten Quartal 2014 erwartet
Bayer HealthCare hat vom europäischen Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) für das Onkologiepräparat Regorafenib (Stivarga) die Empfehlung zur Zulassung in einer weiteren Indikation erhalten. Die Empfehlung bezieht sich auf die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenen, inoperablen oder metastasierten gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), die vorher bereits erfolglos mit Imatinib und Sunitinib behandelt worden sind. Die Entscheidung der Europäischen Kommission über die Zulassung wird für das dritte Quartal 2014 erwartet. Stivarga ist in der Europäischen Union bereits zur Behandlung von Patienten mit metastasierten kolorektalen Karzinomen (mCRC) zugelassen.
"Die Empfehlung des CHMP für Stivarga bringt uns unserem Ziel einen Schritt näher, den Patienten mit dieser seltenen, aber aggressiven Krebsart eine neue Behandlungsoption anzubieten", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Stivarga ist ein oraler Multi-Kinase-Inhibitor, der in mehrere verschiedene Stoffwechselwege des Tumors eingreift, und so eine neue Behandlungsoption für Patienten mit GIST nach Versagen der bisherigen Standardtherapien darstellen könnte. Bei Bayer arbeiten wir intensiv an Therapien, die insbesondere für Patienten mit schwierigen Krebsformen eine wirkliche Verbesserung bedeuten könnten."
Die CHMP-Entscheidung basiert auf den Ergebnissen der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie GRID (GIST - Regorafenib In Progressive Disease). Diese konnte zeigen, dass Regorafenib in Kombination mit der bestmöglichen unterstützenden Behandlung (best supportive care oder BSC) das progressionsfreie Überleben der behandelten Patienten im Vergleich zu Patienten mit Placebo plus BSC statistisch signifikant verlängern konnte (HR=0,268 [95% CI 0,19-0,39], p<0,0001). Untersucht wurden Patienten mit metastasierten oder inoperablen GIST, die bereits mit Imatinib und Sunitinib behandelt worden waren. Die mittlere progressionsfreie Überlebenszeit betrug in der Regorafenib-Gruppe 4,8 Monate, verglichen mit 0,9 Monaten in der Placebogruppe (p<0,0001). Die Verlängerung des PFS trat in allen Patientengruppen konsistent auf, unabhängig vom primären und sekundären KIT Mutationsstatus, Alter der Patienten, des Geschlechts, der Region, Therapie mit Imatinib und Sunitinib, Anzahl vorheriger Therapielinien oder dem ECOG-Status.
In klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten behandlungsbedingten Nebenwirkungen (mit einer Häufigkeit von mindestens 20%) bei Regorafenib-Patienten im Vergleich zu mit Placebo behandelten Patienten Müdigkeit, Hand-Fuß-Syndrom, Durchfall, verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme, Bluthochdruck, Entzündungen der Mundschleimhaut, Beeinträchtigungen der Stimme, Infektionen, unspezifische Schmerzen, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Fieber und Übelkeit. Die schwersten Nebenwirkungen bei Patienten, die Stivarga erhielten, waren Lebertoxizität, Blutungen und Perforationen der Darmwand.
Ergebnisse der GRID-Studie wurden bereits im Juni 2012 auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert und sind seit November 2012 im Fachjournal The Lancet veröffentlicht.
Regorafenib ist unter dem Markennamen Stivarga bereits in den USA, Europa, Japan und mehreren anderen Ländern zur Behandlung von metastasiertem CRC zugelassen. In den USA, Japan und verschiedenen anderen Ländern hat Stivarga zudem die Zulassung zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) erhalten.
Über die GRID-Studie
GRID war eine randomisierte, doppelblind durchgeführte, Placebo kontrollierte Multicenterstudie der klinischen Phase III. Untersucht wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Regorafenib zur Behandlung von GIST.
199 Patienten, deren Krankheit trotz Behandlung mit Imatinib und Sunitinib weiter fortgeschritten war, erhielten randomisiert im Verhältnis 2:1 entweder Regorafenib (160 mg einmal täglich über drei Wochen, gefolgt von einer Woche Pause) oder Placebo, jeweils kombiniert mit der bestmöglichen unterstützenden Behandlung. Bei der Einteilung der Gruppen wurden die vorherigen Behandlungen (zwei vorherige Therapien oder mehr) und geographische Region (Asien oder restliche Welt) der Patienten berücksichtigt (stratifizierte Randomisierung). Der primäre Studienendpunkt war das progressionsfreie Überleben. Zu den sekundären Endpunkten zählten das Gesamtüberleben, die Zeit bis zum erneuten Fortschreiten der Krankheit, die Krankheitskontrollrate, die Ansprechrate des Tumors sowie die Dauer des Ansprechens. Die Sicherheit und Verträglichkeit beider Behandlungsgruppen wurde ebenfalls verglichen.
Über Gastrointestinale Stroma-Tumore
Gastrointestinale Stroma-Tumore oder kurz GIST sind die häufigste Form von Sarkomen im Magen-Darmtrakt. GIST sind bösartige (maligne) Tumore und können lebensbedrohlich sein, wenn sie in andere Bereiche des Körpers streuen (metastasieren) oder nicht vollständig operativ entfernt werden können. GIST Tumore weisen eine Neuerkrankungsrate von 11 bis 20 Fällen pro Million Menschen pro Jahr auf.
Die Entdeckung der onkogenen KIT-Kinase Mutationen in GIST und die Einführung von Therapien mit Kinase-Inhibitoren haben zu einer schnellen Entwicklung im Verständnis dieser Tumore geführt. Es ist bekannt, dass 70-80% der Tumore eine onkogene Mutation im KIT-Gen aufweisen und dass diese Mutation zu einer dauerhaften Aktivierung der Kinase führt. Daher ist das mutierte KIT-Gen ein klinisch relevantes therapeutisches Target für GIST.
Über Regorafenib (Stivarga)
Stivarga (Regorafenib) ist ein Multi-Kinase-Inhibitor, der oral verabreicht wird und bestimmte Kinasen inhibiert, welche für das Tumorwachstum mit verantwortlich sind. Blockiert werden die Angiogenese (Blutversorgung) des Tumors, die Tumorbildung sowie weitere Kinasen in der Mikroumgebung des Tumors. Präklinische Studien zeigten, dass Stivarga mehrere Tyrosinkinasen des VEGF-Rezeptorsystems inhibiert, die eine Rolle bei der Tumorangiogenese (der Entwicklung von neuen Blutgefäßen im Tumor) spielen. Stivarga blockiert außer VEGFR 1-3 auch onkogene Kinasen sowie weitere Kinasen in der Mikroumgebung des Tumors, wie TIE-2, RAF-1, BRAF, BRAFV600, KIT, RET, PDGFR und FGFR, die allein und im Zusammenspiel das Tumorwachstum unterstützen, zur Bildung einer tumorfördernden Mikroumgebung beitragen und dadurch das Fortschreiten der Krankheit verantworten.
Stivarga ist ein von Bayer entwickeltes Präparat. 2011 vereinbarten Bayer und Onyx, dass Onyx Lizenzgebühren auf weltweite Umsätze mit Stivarga im Bereich der Onkologie erhält.
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
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.

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
"http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=568789" width="1" height="1">

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.