



Phase-III-Studie mit Sorafenib als Kombinationstherapie bei Brustkrebs erreicht primären Endpunkt nicht

Phase-III-Studie mit Sorafenib als Kombinationstherapie bei Brustkrebs erreicht primären Endpunkt nicht
 Eine klinische Phase-III-Studie mit dem Wirkstoff Sorafenib (Nexavar) hat den primären Endpunkt - eine Verbesserung des progressionsfreien Überlebens - nicht erreicht. In der Studie wurde Sorafenib oder Placebo in Kombination mit Capecitabin bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, HER-2-negativem Brustkrebs untersucht, die nach einer Vorbehandlung mit Taxanen und Anthrazyklinen resistent oder progredient waren bzw. für eine weitere Anthrazyklinbehandlung nicht geeignet waren. Basierend auf vorläufigen Analysen waren die beobachteten Nebenwirkungen vergleichbar mit denen, die jeweils für Sorafenib oder Capecitabin bekannt sind. Die detaillierten Ergebnisse der Studie sollen auf einem der nächsten wissenschaftlichen Kongresse präsentiert werden.
 "Wir sind enttäuscht, dass die Studie keine Verbesserung des progressionsfreien Überlebens bei Patienten mit fortgeschrittenem Brustkrebs zeigen konnte", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Diese Ergebnisse haben keine Auswirkungen auf die derzeit zugelassenen Indikationen. Den Patienten und Prüfern danken wir für ihre Teilnahme an der Studie."
 Über die Phase-III-Studie
 Die Studie "RESILIENCE" (Phase III Trial Comparing Capecitabine in Combination with Sorafenib or Placebo in the Treatment of Locally Advanced or Metastatic HER2-Negative Breast Cancer) ist eine randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Studie in über 20 Ländern, inklusive USA, Japan und Australien, in die 537 Patienten aufgenommen wurden. Der primäre Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben. Zu den sekundären Endpunkten zählen das Gesamtüberleben, die Zeit bis zum erneuten Fortschreiten des Tumors sowie die Sicherheit. Die Patienten erhalten täglich entweder Nexavar oder ein gleich aussehendes Placebo als Tabletten, zusätzlich 1000 mg/m² Capecitabin zweimal täglich, jeweils für 14 Tage eines dreiwöchigen Zyklus.
 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; sowie zur Behandlung von Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, differenziertem (papillärem/follikulärem/Hürthle-Zell-) Schilddrüsenkarzinom, welches gegenüber radioaktivem Jod refraktär ist.
 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, mit Ausnahme Japans, 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 Japans.
 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.
 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.