

Bayer und Orion starten Phase-III-Studie mit neuartigem Krebspräparat...

Bayer und Orion starten Phase-III-Studie mit neuartigem Krebspräparat ...
...ODM-201 bei Männern mit kastrationsresistentem, nicht metastasiertem Hochrisiko-Prostatakarzinom
Bayer HealthCare und das pharmazeutische Unternehmen Orion Corporation aus Espoo (Finnland) haben mit der Patientenrekrutierung für eine neue klinische Phase-III-Studie begonnen, in der das Entwicklungspräparat ODM-201, ein neuartiger Androgenrezeptor-Hemmstoff zur Behandlung von Patienten mit Prostatakrebs, geprüft werden soll. Die ARAMIS-Studie prüft ODM-201 bei Männern mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die rasch ansteigende Werte des prostataspezifischen Antigens (PSA), aber noch keine nachweisbaren Metastasen zeigen. Bewertet wird die Wirkung des Medikaments anhand der Zeit bis zum Auftreten von Metastasen (metastasis-free survival, MFS).
"Das Angebot neuer Behandlungsoptionen für Patienten mit Prostatakarzinom entwickelt sich rasant. Aber sobald der Krebs gegenüber der konventionellen Hormonblocker-Therapie resistent wird, besteht bei vielen Patienten das Risiko einer Tumorstreueung", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Der Beginn einer klinischen Phase-III-Studie mit ODM-201 ist ein erster Schritt auf dem Weg hin zu einer möglichen neuen Behandlungsoption bei Patienten, deren Krebs sich noch nicht ausgebreitet hat. Gleichzeitig ist dies ein wichtiger Meilenstein in unserem Bestreben, den ungedeckten medizinischen Bedarf von Krebspatienten zu adressieren."
Anfang des Jahres hatten Bayer und Orion eine Vereinbarung zur globalen Entwicklung und Vermarktung des Entwicklungskandidaten ODM-201 getroffen. Im Rahmen der Zusammenarbeit werden Bayer und Orion die Substanz gemeinsam entwickeln, wobei Bayer einen großen Teil der künftigen Entwicklungskosten trägt. Der Vertrag sieht weiterhin vor, dass Bayer ODM-201 global vermarkten wird und Orion die Option zur gemeinsamen Vermarktung von ODM-201 für Europa erhält. Orion wird für die Herstellung des Produktes verantwortlich sein.
Über die ARAMIS-Studie
Die ARAMIS-Studie ist eine randomisierte, doppelblind und multizentrisch durchgeführte, placebokontrollierte Phase-III-Studie. Untersucht werden die Wirksamkeit und Sicherheit des oral einzunehmenden Präparats ODM-201 bei Patienten mit nicht metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs, die ein hohes Risiko für eine Metastasierung haben. Etwa 1.500 Patienten sollen randomisiert im Verhältnis 2:1 zweimal täglich entweder 600mg ODM-201 oder ein gleich aussehendes Placebo erhalten. Bei der Randomisierung werden die Patienten stratifiziert nach der Zeit, in der sich ihr PSA-Wert verdoppelt hat (PSA Doubling Time PSADT = 6 Monate vs. >6 Monate), sowie nach der vorherigen Anwendung einer zielgerichteten Anti-Osteoklasten Therapie (ja vs. nein).
Der primäre Studienendpunkt ist das metastasenfrie Überleben (MFS, metastasis-free survival), definiert als die Zeit zwischen der Randomisierung und dem Auftreten von Metastasen oder dem Tod des Patienten (unabhängig von der Todesursache). Die sekundären Studienziele umfassen das Gesamtüberleben, die Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettbezogenen Ereignis (SSE, symptomatic skeletal event), die Zeit bis zur erstmaligen Verabreichung einer zytotoxischen Chemotherapie, die Zeit bis zum Fortschreiten des Schmerzes, sowie die Charakterisierung der Sicherheit und Verträglichkeit von ODM-201.
Über das kastrationsresistente Prostatakarzinom (CRPC)
Prostatakrebs ist die weltweit zweithäufigste Krebsart bei Männern. Im Jahr 2012 wurde Schätzungen zufolge bei etwa 1,1 Millionen Männern weltweit Prostatakrebs diagnostiziert. Rund 307.000 Patienten starben an der Krankheit. Prostatakrebs ist die fünfthäufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern. Prostatakrebs entsteht durch die abnorme Vermehrung von Zellen in der Prostata (Vorsteherdrüse) im Reproduktionstrakt des Mannes. Prostatakrebs betrifft hauptsächlich Männer über 50, und das Risiko daran zu erkranken, steigt mit zunehmendem Alter immer weiter an.
Die Behandlungsmöglichkeiten für Prostatakrebs reichen von der Operation über die Bestrahlung bis hin zur Verabreichung von Hormonrezeptor-Antagonisten - also Substanzen, die die Bildung des männlichen Sexualhormons Testosteron verhindern oder dessen Wirkung am Zielorgan blockieren. Allerdings wird der Tumor gegen die konventionelle Hormontherapie in fast allen Fällen irgendwann resistent.
Das kastrationsresistente Prostatakarzinom (CRPC oder castration-resistant prostate cancer) ist eine fortgeschrittene Form des Prostatakrebses, charakterisiert durch einen andauernden und hohen Androgenrezeptor-Spiegel sowie eine Resistenz gegen konventionelle Anti-Androgene (Testosteronblocker). Die Medizin macht auf diesem Gebiet derzeit große Fortschritte. Bisher gibt es jedoch keine Standardtherapie für CRPC-Patienten, deren PSA-Werte während der Hormontherapie ansteigen, bei denen jedoch noch keine Metastasen nachweisbar sind. Bei Männern mit fortschreitendem nicht-metastasiertem CRPC, deren PSA-Wert sich in kurzer Zeit verdoppelt, verkürzt sich oftmals die Zeit bis zur Tumorstreueung und letztlich auch bis zum Tod.
Über ODM-201
ODM-201 ist ein neuartiger, in der Entwicklung befindlicher Wirkstoff zur Hemmung des Androgenrezeptors mit einer einzigartigen chemischen Struktur, die speziell zur Hemmung des Wachstums von CRPC entwickelt wurde. ODM-201 bindet mit hoher Intensität an den Androgenrezeptor und blockiert dessen Funktion, indem er seine zelluläre Funktion hemmt. In vorklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass ODM-201 nur in geringem Maße die Blut-Hirn-Schranke überwindet.
In einer klinischen Phase-II-Studie zur Behandlung des fortschreitenden kastrationsresistenten Prostatakarzinoms wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von drei verschiedenen Dosierungen von ODM-201 (100mg, 200mg und 700mg jeweils zweimal täglich) bei 124 Patienten untersucht. An der Studie nahmen Patienten teil, die vorher bereits mit Abirateron und/oder Chemotherapie behandelt worden waren, wie auch Patienten, die noch keine Chemotherapie erhalten hatten. Die Ergebnisse zeigen, dass ODM-201 die Krankheit unterdrückt und gleichzeitig ein gutes Sicherheitsprofil aufweist. Die Ergebnisse der Studie wurden Ende September 2013 auf dem internationalen Onkologie-Kongress ECCO vorgestellt und im Juni 2014 im Fachjournal The Lancet Oncology publiziert.
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 neuartigen Optionen in der Krebsbehandlung in den Vordergrund stellt.
Über Orion Corporation
Orion ist ein global operierendes finnisches Unternehmen, das Pharmazeutika und diagnostische Tests entwickelt. Orion entwickelt, produziert und vermarktet Arzneimittel für Menschen, Tiermedizin, pharmazeutische Wirkstoffe und diagnostische Tests. Das Unternehmen entwickelt kontinuierlich neue Medikamente und Behandlungsmethoden. Die pharmazeutische Forschung und Entwicklung konzentriert sich auf Arzneimittel für das zentrale Nervensystem, Krebserkrankungen, Intensivmedizin sowie Easyhaler Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen.
Die Umsätze von Orion beliefen sich im Jahr 2013 auf 1.007 Millionen Euro. Das Unternehmen zählt 3.500 Beschäftigte. Die A und B Aktien sind im NASDAQ OMX Helsinki notiert.
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 unbekannt 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:
<http://www.baynews.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2014-0309>

Ihre BayNews-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Communications
Gebäude W11
51368 Leverkusen
Deutschland
img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=575266" 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.