



Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen: Bayer erweitert das klinische Entwicklungsprogramm für neuartigen PI3K-Inhibitor Copanlisib

Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen: Bayer erweitert das klinische Entwicklungsprogramm für neuartigen PI3K-Inhibitor Copanlisib
 Start von zwei Phase-III-Studien bei Patienten mit indolentem Non-Hodgkin-Lymphom / Start einer Phase-II-Studie bei Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom
 Bayer HealthCare kündigte heute die Erweiterung des globalen klinischen Entwicklungsprogrammes zur Erforschung des Krebspräparates Copanlisib (BAY 80-6946) an. Zwei Phase-III-Studien und eine weitere Phase-II-Studie sollen die therapeutischen Möglichkeiten für verschiedene Arten von Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) untersuchen. Copanlisib ist ein neuartiger pan-Klasse-I-Inhibitor für Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K) und blockiert vorwiegend die beiden PI3K-Isoformen PI3K-d und PI3K-a. Das Präparat wird intravenös verabreicht. Der PI3K-Signalweg spielt bei vielen Krebserkrankungen eine wichtige Rolle, da PI3K-Isoformen wichtige zelluläre Prozesse wie das Wachstum, den Stoffwechsel und Transkription regulieren. Copanlisib ist eines der Fokus-Entwicklungsprojekte in der klinischen Entwicklung von Bayer. "Dies ist ein bedeutender Schritt zur Untersuchung des vollen klinischen Potenzials von Copanlisib für NHL-Patienten", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Non-Hodgkin Lymphome sind eine heterogene Gruppe von Erkrankungen, die von einem chronischen Verlauf zwischen nachlassenden Symptomen und dem Wiederauftreten der Krankheit geprägt sind. Nach der ersten Behandlung haben NHL-Patienten nur sehr limitierte Optionen. Deshalb haben wir das Ziel, effektive und innovative Therapien zu entwickeln, die von Ärzten und Patienten dringend benötigt werden."
 Drei neue Studien werden ab Mitte 2015 mit der Aufnahme von Patienten starten und die Sicherheit und Wirksamkeit von Copanlisib bei Patienten mit wiederauftretendem indolentem NHL und diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), einem aggressiven Subtyp von NHL, untersuchen. Das erweiterte klinische Entwicklungsprogramm besteht aus:
 CHRONOS-2: Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie mit Copanlisib bei indolentem NHL-Patienten, deren Krankheit nach einer Behandlung mit Rituximab wieder aufgetreten ist und die zuvor auch mit alkylierenden Wirkstoffen behandelt wurden (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02369016),
 CHRONOS-3: Eine randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Copanlisib in Kombination mit Rituximab im Vergleich zur Rituximab-Monotherapie bei indolentem NHL-Patienten mit erneutem Krankheitsausbruch, die bereits mindestens eine Behandlung erhalten haben, die Rituximab und einen alkylierenden Wirkstoff beinhaltet (NCT02367040),
 Eine offene, einarmige Phase-II-Studie mit DLBCL-Patienten, deren Krankheit wieder ausgebrochen ist oder die auf die vorherige Therapie nicht mehr ansprechen, zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Copanlisib und zur Erforschung von potenziellen, die Wirksamkeit vorhersagenden Biomarkern (NCT02391116).
 Die neuen Studien sind Teil des klinischen Entwicklungsprogrammes für Copanlisib, das bereits mehrere Phase-I/II-Studien sowie eine offene Phase-II-Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit erneut aufgetretenem oder refraktärem NHL beinhaltet (NCT01660451). Die Phase-II-Studie besteht aus zwei Teilen. Teil A untersucht das Präparat in indolentem und aggressiven Formen von NHL. Die Ergebnisse dieses Teils der Phase-II-Studie wurden auf dem 57. Jahreskongress der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2014 vorgestellt. Teil B ist eine Erweiterung der Phase-II-Studie, die Copanlisib in indolentem Formen von NHL untersucht. Dieser Teil der Studie ist noch nicht abgeschlossen (CHRONOS-1). Informationen zu diesen Studien erhalten Sie auf <http://www.clinicaltrials.gov> und <http://www.chronotrials.com>.
 Copanlisib erhielt vor kurzem den "Orphan-Drug-Status" von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA zur Behandlung von follikulären Lymphomen, einem histologischen Subtyp von NHL. Diesen Status erhalten Präparate, die für die sichere und wirksame Behandlung von seltenen Krankheiten und Krankheitsbildern vorgesehen sind, oder deren Diagnose oder Prävention dienen sollen.
 Über Non-Hodgkin-Lymphome
 Non-Hodgkin-Lymphome (NHL) umfassen eine sehr heterogene Gruppe chronischer Erkrankungsbilder mit schlechter Prognose. NHL ist die häufigste maligne hämatologische Erkrankung und weltweit die zehnthäufigste Krebserkrankung mit annähernd 386.000 neu diagnostizierten Fällen im Jahr 2012. Jährlich sterben weltweit etwa 200.000 Betroffene an der Krankheit.
 Follikuläre Lymphome sind die häufigsten histologischen Subtypen indolenter NHL. Für sie besteht ein Bedarf an besseren Behandlungsmöglichkeiten. Diffuse großzellige B-Zell-Lymphome (DLBCL) sind der häufigste NHL-Subtyp. Der aggressive klinische Krankheitsverlauf zeigt sich bei unbehandelten Patienten in einer mittleren Überlebenszeit von weniger als einem Jahr. Bei einem erneuten Auftreten von DLBCL gibt es nur sehr begrenzte Behandlungsoptionen.
 Über Copanlisib
 Copanlisib ist ein pan-Klasse-I-Inhibitor der Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K), der vorwiegend die beiden PI3K-Isoformen PI3K-d und PI3K-a blockiert. Der PI3K-Signalweg reguliert zelluläres Wachstum, Apoptose und Stoffwechsel in Zellen. Seine Fehlregulation spielt eine zentrale Rolle bei NHL. Copanlisib hat in präklinischen Studien schon in subnanomolaren Konzentrationsbereichen eine Hemmung der beiden PI3K-Isoformen PI3K-d und PI3K-a gezeigt. Copanlisib wird in einem 28-Tagezyklus an Tag 1, 8 und 15 über einen Zeitraum von 60 Minuten intravenös verabreicht.
 Die Wirksamkeit von Copanlisib wurde in Studien der Phase I und Phase II bei stark vorbehandelten Patienten mit erneut aufgetretenem indolentem und aggressivem NHL untersucht. Die Ergebnisse zeigten eine vielversprechende frühe klinische Aktivität bei verschiedenen histologischen Subtypen.
 Copanlisib ist bisher nicht von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA), der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) oder einer anderen Gesundheits- oder Arzneimittelbehörde zugelassen.
 Weitere Informationen über Copanlisib und über die CHRONOS-Studien finden Sie unter <http://www.chronotrials.com>.
 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 20,0 Mrd. Euro (2014) 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 60.700 (Stand: 31.12.2014) 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/2015-0151>.
 BayNews-Redaktion
 Bayer Aktiengesellschaft
 Corporate Brand, Communications and Government Relations
 Gebäude W11
 51368 Leverkusen
 Deutschland
 width="1" height="1"/>

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.