



Bayer beantragt in Japan die Zulassung für Radium-223-dichlorid zur Behandlung von Prostatakarzinomen mit Knochenmetastasen Einreichung basiert...

Bayer beantragt in Japan die Zulassung für Radium-223-dichlorid zur Behandlung von Prostatakarzinomen mit Knochenmetastasen Einreichung basiert auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie ALSYMPCA Bayer HealthCare hat bei der japanischen Arzneimittelbehörde MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) die Zulassung für Radium-223-dichlorid (Radium-223) als Injektionslösung zur Behandlung von Prostatakarzinomen mit Knochenmetastasen beantragt. In Japan ist die Zahl an Patienten mit Prostatakrebs in den letzten Jahren stetig gestiegen, und für Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium gibt es dabei nur wenige Behandlungsmöglichkeiten," sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Der erwiesene klinische Nutzen von Radium-223 mit seinem spezifischen Wirkmechanismus ist ein gutes Beispiel für das Engagement von Bayer, innovative Krebsmedikamente zu entwickeln, um das Leben von Patienten mit begrenzten Therapieoptionen zu verbessern." Der Zulassungsantrag beruht auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie ALSYMPCA (ALpharadin in SYMptomatic Prostate CAncer) sowie auf Daten weiterer Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien von Radium-223 bei japanischen Patienten. Zum Zeitpunkt der Interimsanalyse konnte Radium-223 das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) signifikant verbessern [HR=0,695 (95% CI 0,552-0,875), p=0,00185]. Das mittlere Gesamtüberleben lag in der Gruppe mit Radium-223-Dichlorid-Therapie plus der bestmöglichen Standardbehandlung bei 14,0 Monaten, verglichen mit 11,2 Monaten in der Gruppe mit Placebo plus der bestmöglichen Standardbehandlung. Zusätzlich zeigte sich in der Interimsanalyse eine Verlängerung der Zeitspanne bis zum Auftreten des ersten skelettbezogenen Ereignisses bei Patienten, die mit Radium-223 behandelt wurden, im Vergleich zur Placebobehandlung. Eine aktualisierte Auswertung der Daten nach der "Entblindung" der Studie zeigte eine weitere Verbesserung des primären Endpunktes bei Patienten unter Radium-223 im Vergleich zu Placebo: Das mittlere Gesamtüberleben lag bei 14,9 vs. 11,3 Monaten; HR=0,695 (95% CI 0,581-0,832). Die häufigsten Nebenwirkungen in der ALSYMPCA Studie (aufgetreten bei =10 %) bei den mit Xofigo behandelten Patienten waren Übelkeit, Durchfall, Erbrechen und peripheres Ödem. Die häufigsten Auffälligkeiten im Blutbild (aufgetreten bei =10 %) bei mit Radium-223 und Placebo behandelten Patienten waren Anämie, Lymphozytopenie, Leukopenie, Thrombozytopenie und Neutropenie. Studiendesign der ALSYMPCA-Studie Die ALSYMPCA-Studie war eine randomisierte, doppelblind durchgeführte, internationale, Placebo kontrollierte Phase-III-Studie. Untersucht wurde Radium-223-Dichlorid zusätzlich zur besten Standardtherapie, verglichen mit Placebo plus der besten Standardtherapie bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs (CRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen. An der ALSYMPCA-Studie nahmen 921 Patienten verteilt auf über 100 Zentren in 19 Ländern teil. Die Behandlung bestand aus bis zu sechs intravenösen Injektionen von Radium-223 oder Placebo im Abstand von vier Wochen. Der primäre Endpunkt der Studie war das Gesamtüberleben. Ein wichtiger sekundärer Endpunkt war die Zeit bis zum Auftreten des ersten skelettbezogenen Ereignisses (EBRT; definiert als externe Strahlentherapie zur Symptomlinderung, neu aufgetretene Knochenbrüche, Rückenmarkskompressionen oder tumorbedingte orthopädische Eingriffe). Über Radium-223-dichlorid Prostatakarzinom (CRPC) mit Knochenmetastasen Prostatakrebs ist die weltweit zweithäufigste Krebsart bei Männern. Schätzungen zufolge wurden im Jahr 2012 weltweit bei etwa 1.111.000 Patienten Prostatakrebs diagnostiziert. Rund 307.000 starben an dieser Krankheit. In Japan wird die Zahl der Betroffenen auf 47.000 geschätzt. Allein 12.000 starben 2013 an Prostatakrebs. Prostatakrebs ist weltweit die fünfthäufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern. Bei japanischen Männern liegt Prostatakrebs mit Todesfolge an sechster Stelle. CRPC ist eine fortgeschrittene Form von Prostatakrebs. Die Mehrheit aller CRPC-Patienten weist symptomatische Knochenmetastasen auf, die mit Schmerzen, skelettbezogenen Ereignissen wie zum Beispiel Knochenbrüchen oder der Kompression des Rückenmarks einhergehen und/oder zu einer verringerten Überlebenszeit führen. Tatsächlich sind es die Knochenmetastasen, die die Hauptursache für Morbidität und Mortalität von CRPC-Patienten bedeuten. Über Radium-223-dichlorid Radium-223-dichlorid (Radium-223) ist ein sogenanntes "Alpha-Radiopharmazeutikum", das radioaktive Alphastrahlung abgibt und so gezielt gegen die Krebszellen in den Knochen wirkt. Sein aktiver Bestandteil, Radium-223, imitiert Calcium und wird selektiv im Knochen und hier insbesondere in Bereichen von Knochenmetastasen eingelagert, indem es Komplexe mit dem Knochenmineral Hydroxylapatit bildet. Der hohe lineare Energietransfer von Alphastrahlern führt in den angrenzenden Tumorzellen zu einer hohen Häufigkeit von Doppelstrangbrüchen der DNA, wodurch eine starke zytotoxische Wirkung erzielt wird. Diese Alpha-Partikel haben eine sehr kurze Reichweite von weniger als 100 Mikrometern und schädigen daher das umliegende Gewebe nur minimal. Radium-223 ist unter dem Markennamen Xofigo in mehr als 40 Ländern weltweit zugelassen, darunter in den USA und in Europa. 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> Informationen auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer> Informationen auf Twitter: <https://twitter.com/BayerHealthCare> Mehr Informationen finden Sie unter <http://www.bayerpharma.com>. 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/2015-0067> BayNews-Redaktion Bayer Aktiengesellschaft Corporate Brand, Communications and Government Relations Gebäude W11 51368 Leverkusen Deutschland  http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=591966 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.