



Nicht für U.S. oder UK-Medien bestimmt

Nicht für U.S. oder UK-Medien bestimmt
Bayer beantragt US-Zulassung für Regorafenib zur Behandlung gastrointestinaler Stroma-Tumore (GIST)
Berlin, 30. August 2012 - Bayer HealthCare hat bei der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) eine weitere Zulassung für seinen oralen Multi-Kinase-Inhibitor Regorafenib beantragt. Die Einreichung bezieht sich auf die Behandlung von metastasierten und/oder inoperablen gastrointestinalen Stroma-Tumoren (GIST) bei Patienten, deren Krankheit trotz einer Vorbehandlung weiter fortgeschritten ist.
"Mit dem Zulassungsantrag für Regorafenib zur Behandlung von GIST kommen wir der Möglichkeit näher, Patienten mit dieser aggressiven Krankheit eine dringend benötigte neue Behandlungsoption anbieten zu können", sagte Dr. Kemal Malik, Mitglied des Bayer HealthCare Executive Committee und Leiter der Globalen Entwicklung. "Wir arbeiten daran, neue onkologische Therapien zu entwickeln, insbesondere für Patienten, bei denen die derzeit verfügbaren Medikamente nicht mehr wirken."
Der Antrag basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie GRID (GIST - Regorafenib In Progressive Disease). Untersucht wurde Regorafenib in Kombination mit der bestmöglichen unterstützenden Therapie (best supportive care - BSC) im Vergleich zu Placebo plus BSC bei Patienten mit metastasiertem und/oder inoperablem GIST, deren Krankheit trotz vorangegangener Behandlung mit den Standardmedikamenten Imatinib und Sunitinib weiter fortgeschritten war. Regorafenib plus BSC konnte gegenüber Placebo plus BSC das progressionsfreie Überleben der Patienten signifikant verlängern. In der Studie zeigte Regorafenib ein Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, das mit dem vorangegangenen Studien vergleichbar war. Studienergebnisse wurden im Juni 2012 auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert.
In diesem Jahr hat Bayer bereits Zulassungsanträge für Regorafenib in der Indikation "metastasiertes kolorektales Karzinom" bei der europäischen Gesundheitsbehörde EMA und der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA gestellt. Die FDA hat in dieser Indikation den Status der vorrangigen Prüfung (Priority Review) gewährt.
Über die GRID Studie
GRID (GRID = GIST - Regorafenib In Progressive Disease) 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 den Standard-Medikamenten 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 (BSC). 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.
Über Regorafenib
Regorafenib ist ein in der Entwicklung befindlicher oral wirksamer Multi-Kinase-Inhibitor, der in präklinischen Studien zeigen konnte, bestimmte Signalwege des Tumorwachstums zu hemmen - darunter Rezeptoren für VEGF, die eine wichtige Rolle bei der Angiogenese (Blutversorgung) des Tumors spielen. Regorafenib blockiert außerdem verschiedene onkogene Kinasen und Kinasen der Mikroumgebung der Tumorzelle, darunter KIT, RET, PDGFR und FGFR, und verhindert dadurch das Wachstum (Proliferation) von bestimmten Tumorzellen. Derzeit wird die Wirksamkeit von Regorafenib bei Patienten mit unterschiedlichen Tumorerkrankungen in klinischen Studien geprüft.
Regorafenib ist ein Entwicklungspräparat. Es ist derzeit weder von der europäischen Gesundheitsbehörde EMA noch von anderen Gesundheitsbehörden zugelassen.
Mit Onyx Pharmaceuticals hat Bayer 2011 eine Vereinbarung getroffen, nach der Onyx Lizenzgebühren auf zukünftige weltweite Umsätze mit Regorafenib im Bereich der Krebsbehandlung erhalten würde.
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 17,2 Mrd. Euro (2011) 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 55.700 (Stand: 31.12.2011) 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>.
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/2012-0339>
Ihre BayNews-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Communications
Gebäude W11
51368 Leverkusen, Deutschland
img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=506104" width="1" height="1"/>

Pressekontakt

Ihre BayNews-Redaktion

51368 Leverkusen, Deutschland

Firmenkontakt

Ihre BayNews-Redaktion

51368 Leverkusen, Deutschland

Produkten und Dienstleistungen wollen wir den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen.