Bayer beginnt Phase-III-Studie mit Regorafenib bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberzellkarzinom

Bayer beginnt Phase-III-Studie mit Regorafenib bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberzellkarzinom

Bayer HealthCare hat mit der Aufnahme von Patienten in eine neue Phase-III-Studie mit Regorafenib begonnen. Die Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlung mit Regorafenib bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberzellkarzinom (HCC, hepatocellular carcinoma), deren Krankheit trotz vorausgegangener Behandlung mit Sorafenib weiter fortgeschritten ist. Regorafenib ist ein oral wirksamer Multi-Kinase-Inhibitor. Die Substanz blockiert verschiedene Enzyme (Kinasen), die in den Krankheitsmechanismen des Tumorwachstums und der Tumorprogression eine Rolle spielen - Angiogenese, Onkogenese und Aufrechterhaltung der Mikroumgebung des Tumors.
"Sorafenib bedeutete bereits einen großen Fortschritt in der Behandlung von inoperablem HCC, und Bayer entwickelt weitere Therapieoptionen für Patienten, deren Krebs trotz Behandlung mit Sorafenib weiter fortschreitet", sagte Kemal Malik, M.D., Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Diese Phase-III-Studie erweitert das umfangreiche klinische Entwicklungsprogramm für Regorafenib und unterstreicht das Engagement von Bayer bei der Entwicklung neuartiger therapeutischer Optionen, besonders für Patienten mit schwierig zu behandelnden Krebsformen."
Über die Phase-III-Studie
Die RESORCE-Studie [REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCEllular carcinoma] ist eine randomisierte, placebokontrollierte und doppelblind durchgeführte Multicenterstudie. Untersucht wird Regorafenib bei Patienten mit Leberzellkrebs, deren Krankheit trotz vorausgegangener Behandlung mit Sorafenib weiter fortgeschritten ist. Insgesamt sollen etwa 530 Patienten in die Studie aufgenommen werden. Diese erhalten nach dem Zufallsprinzip (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.
Der primäre Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben. Sekundäre Endpunkte sind die Zeit bis zum erneuten Fortschreiten der Krankheit, das progressionsfreie Überleben, die objektive Ansprechrate des Tumors, und die Rate der Krankheitskontrolle. Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung werden ebenfalls kontinuierlich überwacht.
Die Studie wird in Nordamerika, Südamerika, Europa, Asien und Australien durchgeführt. Weitere Informationen zur Studie sind unter http://www.clinicaltrials.gov zu finden.
Über das Leberzellkarzinom
Das Leberzellkarzinom ist die häufigste Form von Leberkrebs und macht bei Erwachsenen etwa 90 Prozent der primären bösartigen Lebertumoren aus. Es ist weltweit der siebthäufigste Tumor und die dritthäufigste Ursache der durch Krebs verursachten Todesfälle.
Risikofaktoren für Leberkrebs sind Alkoholmissbrauch, chronische Hepatitis-B- und C-Infektionen, der Gebrauch von anabolen Steroiden sowie einige Erbkrankheiten. HCC wird oft erst spät diagnostiziert, da Symptome oftmals erst im späteren Verlauf auftreten, so dass bei vielen HCC-Patienten die Krankheit schon weit fortgeschritten und nicht mehr heilbar ist.
Über Regorafenib
Regorafenib ist ein 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 VEGFR 1-3, KIT, RET, PDGFR und FGFR, und verhindert dadurch das Wachstum von bestimmten Tumorzellen.
Regorafenib wurde im September 2012 von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA unter dem Handelsnamen Stivarga zur Behandlung von mCRC sowie im Februar 2013 in der Indikation ?GIST zugelassen. Das Produkt ist ebenfalls im März 2013 in Japan zugelassen worden zur Behandlung von fortgeschrittenem oder erneut auftretendem Darmkrebs. In der EU ist die Zulassung von Regorafenib zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom ebenfalls beantragt worden. Der japanische Zulassungsantrag von Regorafenib bei GIST, der im Dezember 2012 eingereicht wurde, wird von der dortigen Behörde mit Priorität geprüft.
Regorafenib ist ein Bayer-Wirkstoff und wird in den USA gemeinsam von Bayer und Onyx Pharmaceuticals vermarktet. Mit Onyx hat Bayer 2011 eine Vereinbarung getroffen, nach der Onyx Lizenzgebühren auf weltweite Umsätze mit Regorafenib im Bereich der Krebsbehandlung erhält.
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 18,6 Mrd. Euro (2012) 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 55.300 (Stand: 31.12.2012) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter http://www.healthcare.bayer.de

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland
Telefon: +49-214-301
Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247
Mail: info@bayer-ag.de
URL: http://www.bayer.de
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=532506" width="1" height="1">

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, Ernährung und hochwertige Materialien.Mit unseren Produkten und Dienstleistungen wollen wir den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen.