



Bayer startet Phase-III-Studie mit Radium-223-dichlorid in Kombination mit Abirateron-acetat

Bayer startet Phase-III-Studie mit Radium-223-dichlorid in Kombination mit Abirateron-acetat für Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs. Bayer HealthCare hat mit der Patientenrekrutierung für eine neue Phase-III-Studie mit Radium-223-dichlorid (Radium-223, Xofigo) begonnen. Die Studie untersucht Radium-223 in Kombination mit Abirateron-acetat und Prednison/Prednisolon zur Behandlung von nicht vorbehandelten Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (CRPC), deren Metastasen hauptsächlich die Knochen betreffen und die bisher keine oder nur leichte Symptome aufweisen. Die Studie soll die Wirkung dieser Kombinationstherapie auf die Überlebenszeit ohne symptomatische skelettbezogene Ereignisse (SSE-FS, symptomatic skeletal event-free survival) untersuchen. Radium-223 besitzt einen spezifischen Wirkmechanismus. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Substanz wurden bereits bei Patienten mit CRPC und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen nachgewiesen. Wir treiben die Erforschung neuer Kombinationsbehandlungen und Signalwege auf diesem sich rasch verändernden Gebiet voran, um mit potenziellen neuen Therapieansätzen weiteren Patienten mit dieser schweren Krankheit helfen zu können", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Bayer HealthCare Executive Committee und Leiter der Globalen Entwicklung. Radium-223 ist unter dem Markennamen Xofigo in der EU und den USA zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CRPC und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen zugelassen. Abirateron-acetat, ein Produkt von Janssen Pharmaceutical Companies, ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das in Kombination mit Prednison (einem Glukokortikoid) eingesetzt wird und in mehr als 80 Ländern erhältlich ist. Abirateron-acetat ist eine Vorläufersubstanz ("pro-drug") von Abirateron. Diese Substanz hemmt den CYP17-Enzymkomplex im Stoffwechselweg der Androgenbiosynthese, der bei der körpereigenen Produktion von Testosteron und anderen Androgenen eine wichtige Rolle spielt. Dieser Stoffwechselweg läuft in den Hoden, in den Nebennieren und im Tumorgewebe der Prostata ab. In der EU ist Abirateron-acetat unter dem Markennamen Zytiga auf dem Markt, und zwar in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, die nach dem Versagen einer Androgendeprivationstherapie keine oder nur leichte Symptomatik zeigen, wenn eine Chemotherapie entweder noch nicht klinisch indiziert ist oder wenn die Krankheit während bzw. nach einer Docetaxel-basierten Chemotherapie weiter fortgeschritten ist. Studiendesign der Phase-III-Studie: Die randomisierte, doppelblind durchgeführte und placebokontrollierte Phase-III-Studie soll untersuchen, ob Radium-223-dichlorid (Radium-223) in Kombination mit Abirateron-acetat und Prednison/Prednisolon die Überlebenszeit ohne symptomatische skelettbezogene Ereignisse (SSE-FS, symptomatic skeletal event free survival) verlängern kann. Etwa 800 Patienten sollen in die Studie aufgenommen werden und randomisiert im Verhältnis 1:1 die Studienbehandlung erhalten - entweder Radium-223-dichlorid oder Placebo in Kombination mit Abirateron-acetat plus Prednison/Prednisolon und der bestmöglichen unterstützenden Therapie für die ersten sechs Behandlungszyklen, gefolgt von Abirateron-acetat und Prednison/Prednisolon. Die Behandlung wird bis zum Auftreten eines symptomatischen skelettbezogenen Ereignisses (SSE) fortgesetzt oder bis der Patient aus anderen Gründen aus der Studie ausscheidet. Bayer führt diese internationale Studie in Zusammenarbeit mit Janssen Research and Development mit Studienzentren in Europa, den USA, Australien, Brasilien und Japan durch. Weitere Informationen zur Studie sind auf der Webseite www.clinicaltrials.gov zu finden. Über das kastrationsresistente Prostatakarzinom (CRPC) und Knochenmetastasen: Prostatakrebs ist die weltweit zweithäufigste Krebsart bei Männern. Im Jahr 2012 wurde Schätzungen zufolge bei etwa 1,1 Millionen Patienten weltweit Prostatakrebs diagnostiziert. Rund 307.000 Patienten starben an der Krankheit. Prostatakrebs ist die fünfthäufigste krebserkrankte Todesursache bei Männern. Die Mehrzahl aller Männer mit CRPC leidet unter symptomatischen Knochenmetastasen. Haben sich die Krebszellen einmal in den Knochen festgesetzt, schädigen sie die Knochensubstanz und vermindern die Knochenfestigkeit. Schmerzen und Knochenbrüche sowie weitere Komplikationen sind die Folge und beeinträchtigen die Gesundheit des Betroffenen erheblich. Knochenmetastasen vom Prostatakarzinom finden sich typischerweise in der Lendenwirbelsäule, den Wirbelkörpern allgemein und im Beckenknochen. Knochenmetastasen erhöhen die Wahrscheinlichkeit für Krankheit und Tod bei Patienten mit CRPC. Über Xofigo (Radium-223-dichlorid): Xofigo mit dem aktiven Bestandteil Radium-223-dichlorid (Radium-223) ist ein Alpha-Strahlung freisetzendes Radiopharmazeutikum. Radium-223 wird ähnlich wie Calcium selektiv im Knochen eingebaut und hier insbesondere in Bereichen von Knochenmetastasen eingelagert, indem es Komplexe mit dem Knochenmineral Hydroxylapatit bildet. Der hohe lineare Energietransfer von Alphastrahlern (80 keV/Mikrometer) führt in den angrenzenden Tumorzellen zu einer hohen Häufigkeit von Doppelstrangbrüchen der DNA, wodurch eine starke zytotoxische Wirkung erzielt wird. Zusätzliche Effekte auf die Mikroumgebung des Tumors, einschließlich der Osteoblasten und Osteoklasten, tragen ebenfalls zur in vivo Wirksamkeit bei. Die Reichweite der Alphateilchen von Radium-223 beträgt weniger als 100 Mikrometer (weniger als 10 Zelldurchmesser), weshalb die Schädigung des umgebenden normalen Gewebes minimiert wird. 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 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) und Signalwegen 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 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> Bayer AG: Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51368 Leverkusen Deutschland Telefon: +49 (0)214 30-1 Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247 Mail: info@bayer-ag.de URL: <http://www.bayer.de>

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, 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.