



## Nicht für US- und UK-Medien bestimmt: Gastrointestinale Stroma-Tumore (GIST):

Nicht für US- und UK-Medien bestimmt: Gastrointestinale Stroma-Tumore (GIST): FDA gewährt Stivarga (Wirkstoff: Regorafenib) von Bayer vorrangige Prüfung für die Behandlung von Patienten mit GIST. Berlin, 29. Oktober 2012 - Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) gewährt dem Zulassungsantrag für das Krebsmedikament Stivarga (Wirkstoff: Regorafenib) in der Indikation gastrointestinale Stromatumore (GIST) den Status der vorrangigen Prüfung ("Priority Review"). Die Zulassung für GIST wurde Ende August 2012 beantragt und bezieht sich auf die Behandlung von metastasiertem und/oder inoperablem GIST bei Patienten, deren Krankheit trotz einer Vorbehandlung weiter fortgeschritten ist. Kürzlich hatte die FDA die Zulassung für Stivarga zur Behandlung von Patienten mit metastasierten kolorektalen Karzinomen (mCRC) erteilt, die schon mit den bisher verfügbaren Medikamenten behandelt worden waren. Die FDA gewährt den Status einer vorrangigen Prüfung bei Medikamenten, die eine deutliche Verbesserung gegenüber vorhandenen Therapien ermöglichen oder wenn bisher noch keine adäquate Behandlung verfügbar ist. Gemäß dem US-amerikanischen "Prescription Drug User Fee Act" wird die FDA ihre Prüfung nun innerhalb von sechs Monaten statt innerhalb der üblichen Bearbeitungsfrist von zehn Monaten nach Erhalt der Unterlagen abschließen. "Wir freuen uns, dass die FDA Regorafenib in der Indikation GIST mit Vorrang prüfen wird", sagte Dr. Kemal Malik, Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Neue Behandlungsoptionen für diesen seltenen, aber aggressiven Tumor sind dringend erforderlich, und die FDA erkennt das Potenzial von Regorafenib, diesen Patienten eine solche Option bieten zu können." Die Einreichung basiert auf den Ergebnissen der weltweiten Phase-III-Zulassungsstudie GRID (GIST - Regorafenib In Progressive Disease). Diese konnte im primären Endpunkt (Wirksamkeitskriterium) zeigen, dass Regorafenib plus die bestmögliche unterstützende Pflege (BSC oder best supportive care) im Vergleich zu Placebo plus BSC das progressionsfreie Überleben der Patienten signifikant verbessert. In der Studie zeigte Regorafenib ein Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, das mit dem vorangegangenen Studien vergleichbar war. Die ersten Ergebnisse der Studie wurden im Juni 2012 auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert; aktualisierte Ergebnisse wurden beim Jahreskongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) im September 2012 vorgestellt. Über die GRID Studie GRID 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. 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 Gastrointestinale Stroma-Tumore Gastrointestinale Stroma-Tumore oder kurz GIST sind die häufigste Form von Sarkomen im Magen-Darmtrakt. Sarkome sind eine Tumorart, die sich in Geweben wie Knochen oder Muskeln entwickeln kann. GIST sind bösartige (maligne) Tumore und lebensbedrohlich, wenn sie in andere Bereiche des Körpers streuen (metastasieren) oder nicht vollständig operativ entfernt werden können. GIST sind seltene Tumoren mit einer Neuerkrankungsrate von 11 bis 20 Fällen pro Million Menschen pro Jahr. In den USA rechnet man jährlich mit etwa 4.500 bis 6.000 neu diagnostizierten GIST-Erkrankungen, von denen zum Zeitpunkt der Diagnose bereits 1.500 metastasiert sind. Über Stivarga (Wirkstoff: Regorafenib) Stivarga (Wirkstoff: 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. Derzeit wird die Wirksamkeit von Regorafenib bei Patienten mit unterschiedlichen Tumorerkrankungen in klinischen Studien geprüft. Stivarga wurde im September 2012 in den USA zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom zugelassen, die bereits mit den derzeit verfügbaren Therapien (einer Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapie, einer Anti-VEGF-Therapie und - bei KRAS-Wildtyp - einer Anti-EGFR-Therapie) behandelt wurden. In der EU wurde Regorafenib im Mai 2012 zur Zulassung bei mCRC eingereicht. Der japanische Zulassungsantrag von Regorafenib bei fortgeschrittenem CRC, der im Juli 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 Pharmaceuticals vermarktet. Mit Onyx hat Bayer 2011 eine Vereinbarung getroffen, nach der Onyx Lizenzgebühren auf zukünftige 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 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 unbekannte 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/2012-0452> Ihre BayNews-Redaktion Bayer Aktiengesellschaft Communications Gebäude W11 51368 Leverkusen, Deutschland

## Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

## Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

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.