



Zulassung für Bayer Krebsmedikament Stivarga in Japan zur Behandlung von fortgeschrittenem oder erneut auftretendem Darmkrebs

Zulassung für Bayer Krebsmedikament Stivarga in Japan zur Behandlung von fortgeschrittenem oder erneut auftretendem Darmkrebs
Bayer HealthCare hat vom japanischen Gesundheitsministerium MHLW (Ministry of Health, Labor and Welfare) die Zulassung für Bayers Stivarga (Regorafenib) zur Behandlung von Patienten mit inoperablem, fortgeschrittenem/erneut aufgetretenem kolorektalem Karzinom (CRC) erhalten. Die Zulassung für Stivarga basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie CORRECT. Darin zeigte Stivarga im Vergleich zu Placebo eine Verlängerung des Gesamtüberlebens und des progressionsfreien Überlebens bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (metastatic colorectal cancer -mCRC), deren Krankheit trotz Therapie mit zugelassenen Standardmedikamenten weiter fortgeschritten war. Stivarga ist ein oral wirksamer Multi-Kinase-Inhibitor. Die Substanz hemmt die Wirkung verschiedener Enzyme (Kinasen) innerhalb der Signalwege der Zelle, die beim Tumorwachstum und Voranschreiten der Erkrankung eine Rolle spielen - Angiogenese, Onkogenese und Aufrechterhaltung der Mikroumgebung des Tumors. Die Zulassung von Stivarga ist für Patienten in Japan mit fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom, deren Tumor trotz Therapie mit anderen zugelassenen Medikamenten erneut aufgetreten ist, eine wichtige Behandlungsoption", sagte Kemal Malik, M.D., Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Bayer setzt sich sehr dafür ein, die Entwicklung neuer Therapien mit einem hohen medizinischen Bedarf für Patienten und Ärzte voranzutreiben. Das gilt besonders für schwierig zu behandelnde Krankheiten wie mCRC. Wir freuen uns sehr darüber, dass wir mit Regorafenib nun den japanischen Ärzten eine neue Behandlungsoption für ihre Patienten anbieten können." Die Zahl der Patienten mit kolorektalem Karzinom nimmt zu in Japan und es gibt nur wenige Behandlungsoptionen für Patienten im fortgeschrittenen Stadium", sagte Takayuki Yoshino, Leiter der Abteilung Gastroenterology und gastrointestinale Onkologie am National Cancer Center Hospital East, in Japan. "Regorafenib konnte eine Verlängerung des Gesamtüberlebens zeigen und das Fortschreiten der Krankheit hinaus zögern. Dies ist insbesondere für Patienten mit fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom, für die es sonst keine weiteren Behandlungsoptionen gäbe, ein entscheidender Vorteil." In der zulassungsrelevanten internationalen multizentrischen Phase-III-Studie CORRECT (Colorectal cancer treated with regorafenib or placebo after failure of standard therapy) wurde Regorafenib in Kombination mit der bestmöglichen unterstützenden Therapie (best supportive care - BSC) im Vergleich zu Placebo plus BSC bei Patienten mit metastasiertem CRC untersucht, deren Krankheit auch nach Behandlung mit den zugelassenen Standardmedikamenten weiter fortgeschritten war. An der CORRECT Studie nahmen auch 20 Center in Japan teil. Die Ergebnisse zeigten, dass Regorafenib in Kombination mit BSC sowohl die Gesamtüberlebenszeit (overall survival - OS) als auch die progressionsfreie Überlebenszeit (progression-free survival - PFS) der Patienten im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verlängern konnte (OS: HR=0,774, 1-seitiger P-Wert=0,005178; PFS: HR=0,494, 1-seitiger P-Wert <0,000001). Die Daten zeigten auch einen Überlebensvorteil (survival benefit), bezogen auf OS und PFS in der Regorafenib-Gruppe, in fast allen untersuchten Subgruppen. Die mittlere Gesamtüberlebenszeit bei mit Regorafenib behandelten Patienten betrug 196 Tage, verglichen mit 151 Tagen in der Placebogruppe. Die mittlere progressionsfreie Überlebenszeit waren 59 Tage in der Regorafenib- und 52 Tage in der Kontrollgruppe. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (bei 30% oder mehr der Patienten in der Regorafenib-Gruppe) waren Schwäche/Erschöpfung, verminderter Appetit und geringere Nahrungsaufnahme, Hand-Fuß-Syndrom/palmar-plantare Erythrodyasäthesie, Durchfall, Entzündung der Schleimhäute, Gewichtsverlust, Infektionen, Bluthochdruck und Beeinträchtigungen der Stimme. Die schwerwiegendsten berichteten Nebenwirkungen in der Regorafenib-Gruppe waren Lebertoxizität, Blutungen und gastrointestinale Perforationen. Die vollständigen Ergebnisse der CORRECT-Studie wurden im Juni 2012 auf dem 48. Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt und im Januar 2013 im medizinischen Fachblatt The Lancet publiziert. Kolorektale Karzinome sind in Japan die dritthäufigste krebsbedingte Todesursache; jedes Jahr werden 100.000 neue Diagnosen gestellt, und 40.000 Menschen sterben an dieser Krankheit. Die wissenschaftlichen Untersuchungen zeigen außerdem, dass die Inzidenz des kolorektalen Karzinoms in Japan in den letzten 20 Jahren dramatisch angestiegen ist. Über die CORRECT-Studie Die CORRECT-Studie war eine internationale, randomisierte, doppelblind durchgeführte, placebokontrollierte, multizentrische Studie. 760 Patienten mit metastasiertem CRC, deren Tumor unter der aktuellen Standardtherapie weiter fortgeschritten war, nahmen an der Studie teil. Nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) erhielten die Patienten entweder Regorafenib in Kombination mit der bestmöglichen unterstützenden Therapie (BSC) oder Placebo plus BSC. Drei Wochen lang, gefolgt von jeweils einer Woche Pause, erhielten die Patienten einmal täglich entweder 160 mg Regorafenib oder Placebo plus BSC. Der primäre Studienendpunkt war das Gesamtüberleben. Zu den sekundären Endpunkten zählten das progressionsfreie Überleben, die Ansprechrate des Tumors und Krankheitskontrollrate. Die Sicherheit und Verträglichkeit beider Behandlungsgruppen wurde ebenfalls verglichen. Über Stivarga (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. 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. In der EU ist die Zulassung von Regorafenib zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom im Mai 2012 ebenfalls beantragt worden. 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> 

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.