



Bayer Krebsmedikament Stivarga erhält Zulassung zur Behandlung von Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren in Japan

Bayer Krebsmedikament Stivarga erhält Zulassung zur Behandlung von Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren in Japan
Die japanische Arzneimittelbehörde MHLW (Ministry of Health, Labor and Welfare) hat Stivarga (Wirkstoff: Regorafenib) zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) zugelassen. Das Krebsmedikament von Bayer HealthCare ist für Patienten mit GIST bestimmt, deren Krankheit trotz Anwendung anderer zugelassener Arzneimittel weiter fortschreitet. Dies ist bereits die zweite Indikation, für die Stivarga eine Zulassung in Japan erhält.
"Die Zulassung von Stivarga in Japan eröffnet GIST-Patienten eine neue Behandlungsoption, mit der das Fortschreiten dieser seltenen, aber sehr aggressiv verlaufenden Krankheit verlangsamt werden kann", sagte Kemal Malik, M.D., Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Stivarga kann einen entscheidenden Unterschied für Patienten mit fortgeschrittenen gastrointestinalen Stromatumoren ausmachen."
Die für Stivarga zulassungsrelevante Phase-III-GRID-Studie (GIST - Regorafenib In Progressive Disease) zeigte eine signifikante Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (PFS) im Vergleich zu placebobehandelten GIST-Patienten, die bereits mit Imatinib und Sunitinib behandelt worden waren.
Ergebnisse der GRID-Studie wurden im Juni 2012 auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert und am 22. November 2012 im Fachjournal The Lancet online veröffentlicht.
Stivarga ist bereits in mehreren Ländern zur Behandlung von metastasiertem kolorektalen Krebs (mCRC) zugelassen, unter anderem in den USA und in Japan. Am 27. Juni 2013 hat Bayer vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) in Europa die Empfehlung zur Zulassung von Stivarga zur Behandlung von Erwachsenen mit mCRC erhalten. Die Entscheidung zur Marktzulassung von der Europäischen Kommission wird noch im Jahr 2013 erwartet.
Über gastrointestinale Stromatumoren (GIST)
Gastrointestinale Stroma-Tumore oder kurz GIST entwickeln sich aus der Muskelwand des Magen-Darmtraktes und sind die häufigste Form von Sarkomen. Die bösartigen Tumoren können lebensbedrohlich sein, wenn sie in andere Bereiche des Körpers streuen, d.h. Metastasen bilden, oder wenn es nicht möglich ist, sie vollständig operativ zu entfernen. Die Neuerkrankungsrate liegt weltweit zwischen 11 und 20 Fällen pro Million Menschen pro Jahr. Allein in Japan werden jedes Jahr zwischen 1000 und 1500 Patienten mit inoperablen oder wiederauftretenden GIST diagnostiziert.
Die Entdeckung der onkogenen KIT-Kinase-Mutationen in GIST hat wesentlich zum Verständnis der Tumorbiologie beigetragen und die Einführung von Therapien mit Kinase-Inhibitoren ermöglicht. Zwischen 70-80% aller GIST weisen eine Mutation im KIT-Gen auf, die zu einer dauerhaften Aktivierung der Kinase führt. Das mutierte KIT-Gen stellt daher ein klinisch relevantes Target für die Therapieentwicklung bei GIST dar.
Über Stivarga (Regorafenib)
Stivarga ist ein Multi-Kinase-Inhibitor, der oral verabreicht wird und bestimmte Kinasen inhibiert, welche für das Tumorwachstum mit verantwortlich sind. Präklinische Studien zeigten, dass Stivarga mehrere Tyrosinkinase des VEGF-Rezeptorsystems inhibiert, die eine Rolle bei der Tumorangiose (Entwicklung von neuen Blutgefäßen im Tumor) spielen. Stivarga blockiert auch onkogene Kinasen sowie weitere Kinasen in der Mikroumgebung des Tumors, wie KIT, RET, PDGFR und FGFR, die allein und im Zusammenspiel das Tumorwachstum unterstützen, zur Bildung einer tumorfördernden Mikroumgebung beitragen und dadurch das Fortschreiten der Krankheit beeinflussen.
Stivarga ist ein von Bayer entwickelter Wirkstoff und wird in den USA von Bayer und Onyx gemeinsam vermarktet. 2011 vereinbarten Bayer und Onyx, dass Onyx Lizenzgebühren auf weltweite Umsätze mit Stivarga im Bereich der Onkologie erhält.
Über Onkologie bei Bayer
Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Bereich der Onkologie bei Bayer umfasst bereits drei Produkte sowie mehrere andere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsanspruch des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) 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 18,6 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
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.