



Bayer beantragt Zulassung für Regorafenib zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) in der EU

Bayer beantragt Zulassung für Regorafenib zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) in der EU
EMA Antrag folgt der EU-Zulassung von Stivarga (Regorafenib) zur Behandlung von metastasierendem Kolorektalkrebs
Bayer HealthCare beantragt bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine weitere Marktzulassung des oral zu verabreichenden Multikinaseinhibitors Regorafenib. Der Antrag bezieht sich auf Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), die bereits mit zwei Tyrosinkinaseinhibitoren behandelt wurden. Die angestrebte zusätzliche Indikation bei der EMA folgt der EU-Zulassung von Regorafenib (Stivarga) zur Behandlung von metastasierendem Kolorektalkrebs im August 2013.
Die Einreichung von Regorafenib bei der EMA bringt uns einen entscheidenden Schritt weiter, Patienten mit dieser aggressiven Krankheit eine dringend benötigte neue Behandlungsoption anbieten zu können", sagte Kemal Malik, M.D., Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung.
"Mit 15 Fällen auf eine Million Menschen pro Jahr ist nur eine relativ geringe Anzahl von Menschen von GIST betroffen. Doch mehr als die Hälfte der Betroffenen leiden unter einem rezidivierenden Krankheitsverlauf mit Metastasen, für die es derzeit sehr wenige Behandlungsoptionen gibt," sagte Prof. Jean-Yves Blay, M.D., Ph.D, Universität Claude Bernard Lyon, Centre Léon Bérard, Fachbereich Medizin, Französische Sarkom-Expertengruppe (French Sarcoma Group, GSF-GETO), Europäische Organisation für Krebsforschung und -behandlung (EORTC).
"Die Ergebnisse der GRID-Studie lassen eine signifikante Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit für GIST-Patienten erkennen, die mit Regorafenib behandelt wurden."
Stivarga ist bereits in den USA, in Europa und in Japan zur Behandlung von Patienten mit metastasierendem Kolorektalkrebs (mCRC) zugelassen. In den USA und in Japan ist das Medikament darüber hinaus zur Behandlung von GIST zugelassen.
Über Gastrointestinale Stromatumoren (GIST)
Gastrointestinale Stroma-Tumore oder kurz GIST sind die häufigste Form von Sarkomen im Magen-Darmtrakt. GIST sind lebensbedrohliche und bösartige (maligne) Tumore, 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 von GIST liegt in Europa bei ungefähr 1,5 Fällen pro 100.000 Menschen. Zum Zeitpunkt der Diagnose weisen bereits ca. 10-25% aller GIST-Patienten Metastasen auf.
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 von GIST dar.
Über Regorafenib (Stivarga)
Stivarga ist ein Multi-Kinase-Inhibitor, der oral verabreicht wird und bestimmte Kinasen inhibiert, welche mit für das Tumorwachstum verantwortlich sind. Blockiert werden die Angiogenese (Blutversorgung) des Tumors, die Tumorbildung sowie weitere Kinasen in der Mikroumgebung des Tumors. Präklinische Studien zeigten, dass Stivarga mehrere Tyrosinkinasen des VEGF-Rezeptorsystems inhibiert, die eine Rolle bei der Tumorangio-genese (der Entwicklung von neuen Blutgefäßen im Tumor) spielen. Stivarga blockiert außerdem verschiedene Kinasen, wie KIT, RET, PDGFR und FGFR, die eine wichtige Rolle beim Tumorwachstum und in der Mikroumgebung des Tumors spielen. Durch diesen Wirkmechanismus wird das Fortschreiten der Erkrankung aufgehalten.
Stivarga 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 Stivarga im Bereich der Krebsbehandlung erhält.
Über die Onkologie bei Bayer
Bayer engagiert sich dafür, Wissenschaft in ein besseres Leben für die Patienten umzusetzen. Das Entwicklungsportfolio des Unternehmens konzentriert sich auf innovative Medikamente. In dem Onkologie-Portfolio von Bayer sind derzeit drei zugelassene Krebsmedikamente sowie mehrere Substanzen, die sich in der klinischen Entwicklung befinden. Zusammen zeigen diese Produkte den Forschungsansatz von Bayer: Die Konzentration auf neuartige biologische Ansatzpunkte mit dem Potential, die Krebstherapie über verschiedene Tumorarten und -stadien hinweg zu transformieren.
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>
 http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pnr_543581

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.