



Bayer AG
Communications and
Public Affairs
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

Bayer erhält Zulassung in den USA für Darolutamid für Patienten mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs

- Zulassung durch amerikanische Gesundheitsbehörde FDA basiert auf der klinischen Phase-III-Studie ARAMIS, in der Darolutamid plus Androgendeprivationstherapie (ADT) die Zeit bis zum Auftreten von Metastasen (metastasis free survival, MFS) signifikant verlängern konnte
 - Zulassung in den USA erfolgte in einem beschleunigten Zulassungsverfahren (Priority Review), drei Monate vor Ablauf der Frist dieses Verfahrens
 - Zulassungen in der Europäischen Union, in Japan und bei weiteren Gesundheitsbehörden wurden beantragt
-

Berlin, 31. Juli 2019 – Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat die Zulassung für Nubeqa® (Darolutamid) erteilt, einen nicht-steroidalen Androgenrezeptor-Inhibitor (ARI) zur Behandlung von Patienten mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (nmCRPC). Die FDA-Zulassung basiert auf der Phase-III-Studie ARAMIS. Die Ergebnisse zeigen, dass Darolutamid die Überlebenszeit ohne Bildung von Metastasen signifikant verbessern konnte – auf 40,4 Monate unter Darolutamid plus Androgendeprivationstherapie (ADT) verglichen mit 18,4 Monaten unter Placebo plus ADT ($p < 0,0001$). Der Wirkstoff, der gemeinsam von Bayer und der Orion Corporation, einem pharmazeutischen Unternehmen aus Finnland entwickelt wird, wurde in den USA in einem beschleunigten Zulassungsverfahren (Priority Review) zugelassen. Dieses Verfahren wurde für Medikamente eingeführt, durch die signifikante Verbesserungen in der Sicherheit oder Wirksamkeit bei schweren Erkrankungen zu erwarten sind. Der ARI hat eine spezifische chemische Struktur und bindet so mit hoher Affinität an den Androgenrezeptor und zeigt eine starke antagonistische Wirkung.

„Patienten in diesem Krankheitsstadium haben üblicherweise noch keine Symptome. Übergeordnetes Behandlungsziel ist es, die Ausbreitung des Tumors im Körper zu

verhindern und die Belastungen durch die Behandlung so gering wie möglich zu halten“, sagt Dr. Matthew Smith, Direktor des Programms für maligne Erkrankungen des Urogenitaltrakts am Krebszentrum des Massachusetts General Hospital. „Mit dieser Zulassung steht uns jetzt eine neue wichtige neue Behandlungsoption zur Verfügung.“

Prostatakrebs, bei der die Erkrankung selbst dann fortschreitet, wenn die Testosteronmenge im Körper durch ADT-Behandlung auf ein sehr niedriges Niveau gesenkt wird, nennt man kastrationsresistent (castration resistant prostate cancer, CRPC). In den USA geht man davon aus, dass im Jahr 2019 über 73.000 Männer mit CRPC diagnostiziert werden. Es wird geschätzt, dass sich bei etwa einem Drittel der Männer mit nicht-metastasiertem CRPC innerhalb von zwei Jahren Metastasen entwickeln.

„Mit Darolutamid haben wir nun eine neue Behandlungsoption, welches die Bildung von Metastasen hinauszögert und den behandelnden Ärzten mehr Flexibilität in der Behandlung von Männern mit nmCRPC gibt“, sagte Robert LaCaze, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals von Bayer und Leiter der Strategischen Geschäftseinheit Onkologie. „Darolutamid erweitert das Portfolio von Bayer im Bereich Prostatakrebs und steht damit für unser Engagement, neue Behandlungsoptionen für Männer in unterschiedlichen Stadien der Erkrankung zu entwickeln und bereitzustellen.“

In der ARAMIS-Studie waren die Gesamtüberlebenszeit (overall survival, OS) sowie die Zeit bis zum Fortschreiten der Schmerzsymptomatik sekundäre Endpunkte. Zum Zeitpunkt der finalen Datenanalyse zum MFS konnten die Daten zum Gesamtüberleben noch nicht ausgewertet werden, wobei ein positiver Trend erkennbar war. Die Behandlung mit Darolutamid verzögerte außerdem die Zeit bis zum Fortschreiten der Schmerzsymptomatik im Vergleich zu Placebo. Bei allen weiteren sekundären Endpunkten, wie der Zeit bis zur Gabe von Chemotherapie sowie der Zeit bis zum Auftreten eines symptomatischen skelett-bezogenen Ereignisses, konnte ein Vorteil zugunsten von Darolutamid gezeigt werden.

Die einzigen wirkstoffbezogenen Nebenwirkungen, die mit einer Häufigkeit von mehr als zwei Prozentpunkten in der Darolutamid-Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe auftraten, waren Fatigue (16% vs. 11%), Schmerzen in den Extremitäten (6% vs. 3%),

sowie Ausschlag (3% vs. 1%). Behandlungsabbrüche aufgrund von UEs traten bei ca. 9 Prozent der Patienten in beiden Behandlungsarmen der Studie auf.

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Darolutamid im Vergleich zu den derzeit verfügbaren Androgenrezeptor-Inhibitoren nur in sehr geringem Maße durch die Blut-Hirn-Schranke dringt und das Zentralnervensystem (ZNS) erreicht. Eine hohe Konzentration dieser Art von Arzneimitteln im ZNS kann möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen auslösen.

Bayer hat die Zulassung für Darolutamid in der Europäischen Union, in Japan und bei weiteren Gesundheitsbehörden beantragt.

Über die ARAMIS-Studie

Die ARAMIS-Studie ist eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von oral verabreichtem Darolutamid bei Patienten mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die aktuell mit ADT behandelt werden und bei denen ein hohes Risiko zur Metastasierung besteht. 1.509 Patienten wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert und erhielten zusätzlich zur ADT entweder zweimal täglich 600 mg Darolutamid oder ein Placebo. Patienten mit vorbestehenden Anfallsleiden waren nicht von der Studie ausgeschlossen.

Über Darolutamid

Darolutamid ist ein nicht-steroidaler Androgenrezeptor-Inhibitor, der aufgrund seiner spezifischen chemischen Struktur mit hoher Affinität an den Rezeptor bindet und eine starke antagonistische Wirkung zeigt. Dies hemmt die Rezeptorfunktion und das Wachstum der Prostatakrebszellen.

Neben der Phase-III-Studie ARAMIS für Männer mit nmCRPC wird Darolutamid auch in einer Phase-III-Studie beim metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinom (ARASENS) untersucht. Informationen über diese Studien finden Sie unter www.clinicaltrials.gov.

Darolutamid ist bislang nur in den USA zugelassen.

Über kastrationsresistenten Prostatakrebs (CRPC)

Prostatakrebs ist die weltweit zweithäufigste Krebsart bei Männern. Im Jahr 2018 wurde Schätzungen zufolge bei etwa 1,2 Millionen Männern weltweit Prostatakrebs diagnostiziert. Rund 358.000 Patienten starben an der Krankheit. Prostatakrebs ist die fünfthäufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern. Prostatakrebs entsteht durch das abnormale Wachstum (Proliferation) von Zellen in der Vorsteherdrüse, die zum Fortpflanzungssystem des Mannes gehört. Von der Krankheit sind hauptsächlich Männer über 50 betroffen. Das Risiko einer Erkrankung steigt mit zunehmendem Alter. Die Behandlungsoptionen reichen von der Operation über die Strahlenbehandlung bis hin zur Therapie mit Hormonrezeptor-Antagonisten, d. h. mit Substanzen, die die Bildung von Testosteron oder seine Wirkung am Zielort verhindern. Bei dieser Krebsart entwickelt sich jedoch fast immer eine Resistenz gegenüber der konventionellen Hormontherapie.

CRPC ist eine fortgeschrittene Form der Krankheit, bei der der Krebs selbst dann fortschreitet, wenn die Testosteronmenge im Körper auf ein sehr niedriges Niveau gesenkt wird. Bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit CRPC findet eine schnelle Entwicklung statt, doch bis vor Kurzem gab es noch keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten für CRPC-Patienten ohne erkennbare Metastasen, bei denen unter der Androgen-Entzugstherapie der prostataspezifische Antigenspiegel (PSA) steigt. Bei Männern mit fortschreitendem nmCRPC wurde eine schnelle PSA-Verdopplungszeit in der Regel assoziiert mit einer verringerten Zeit bis zur ersten Metastasenbildung und zum Tod.

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 fünf zugelassene Präparate sowie weitere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) zur Krebsbehandlung in den Vordergrund stellt.

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender

Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de.

Ansprechpartnerin:

Anna Koch, Tel. +49 30 468-15942

E-Mail: anna.koch@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.pharma.bayer.com

Das Pressecenter von Bayer ist nur einen Klick entfernt: media.bayer.de

Folgen Sie uns auf Facebook: www.facebook.com/pharma.bayer

Folgen Sie uns auf Twitter: [@BayerPharma](https://twitter.com/BayerPharma)

ko (2019-0206)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannt 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 www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.