



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

Presse-Information

Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO 2018 Congress):

Bayer präsentiert aktuelle Daten aus seinem Onkologie-Portfolio auf der ESMO Jahrestagung 2018

Vorgestellte Ergebnisse umfassen erweiterten Datensatz aus Zulassungsstudie zum Wirkstoff Larotrectinib, der zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit TRK-Fusionstumoren verschiedenen Typs geprüft wird

Abstracts: LBA30, 824P, 826P, 827P, 828P, 463P, 473P, 1644P, 710P, 409O, 67P, 1006O, 1056PD, 925TiP, 930TiP

Berlin, 9. Oktober 2018 – Bayer präsentiert neue Daten aus seinem wachsenden Onkologie-Portfolio auf der Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO 2018 Congress), die vom 19. bis 23. Oktober in München stattfindet.

Zu den vorgestellten Studienergebnissen gehört ein erweiterter Datensatz aus der Zulassungsstudie für Larotrectinib, einem hochselektiven TRK (Tropomyosin-Rezeptor-Kinase)-Inhibitor. Er ist zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren mit einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (*NTRK*)-Genfusion in der Prüfung. Bayer und Loxo Oncology, ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Stamford, Connecticut (USA), entwickeln Larotrectinib gemeinsam. Die Zulassung wird derzeit von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) und der Europäischen Arzneimittelagentur geprüft; weitere Zulassungsanträge in anderen Ländern sind in Bearbeitung oder in Planung. Bei dem Vortrag stehen aktualisierte Daten zu den 55 Patienten im Fokus, auf deren Basis die primäre Wirksamkeitsanalyse stattfand und die die Grundlage dieser Zulassungsanträge weltweit ist, sowie neue Daten zu später in die Studien aufgenommenen Patienten.

Bayer stellt zudem eine kombinierte Phase-I- und -II-Analyse zu Copanlisib vor, einem neuartigen Inhibitor der Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K), der vorwiegend die beiden PI3K-Isoformen PI3K-alpha und PI3K-delta blockiert, bei Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem indolentem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom, sowie neue Daten zu Rogaratinib bei Patienten mit FGFR-mRNA-positivem Kopf- und Halskrebs.

Weiterhin werden Ergebnisse der Phase-III-Studie ERA-223 zur Prüfung der Injektion von Xofigo® (Radium-223-Dichlorid) in Kombination mit Abirateronacetat bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC) vorgestellt sowie Zwischenergebnisse der prospektiven, nicht-interventionellen PARABO-Studie zur Untersuchung der Dynamik symptomatischer Skelett Ereignisse (SSE) bei mit Xofigo® behandelten mCRPC-Patienten.

Des Weiteren werden die Endergebnisse einer prospektiven Beobachtungsstudie (CORRELATE) zur Analyse der Praxisanwendung von Stivarga® (Regorafenib) bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC) präsentiert.

Die folgende Auflistung enthält eine Auswahl von Präsentationen zu Projekten der Bayer-Pipeline, die auf der ESMO-Jahrestagung 2018 vorgestellt werden:

Radium-223-Dichlorid

- *ERA 223: A phase III trial of radium-223 (Ra-223) in combination with abiraterone (abi) and prednisone for the treatment of asymptomatic or mildly symptomatic chemotherapy-naïve patients (pts) with bone-predominant metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)*
 - Late Breaking Abstract 30, Proffered paper session - Genitourinary tumours, prostate; 19. Oktober 2018, 14:00 – 15.30 Uhr; ICM - Raum 13
- *Radium-223 (Ra-223) therapy after abiraterone (Abi): analysis of symptomatic skeletal events (SSEs) in an international early access program (iEAP) in patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)*
 - Abstract 824P, Poster Display Session; 22. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3
- *Use of bone health agents (BHAs) in patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) treated with radium-223 (Ra-223) after abiraterone (Abi): an interim review of REASSURE*

- Abstract 826P, Poster Display Session; 22. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3
- *Clinical outcome with radium-223 (Ra-223) in patients (pts) previously treated with abiraterone (Abi) or enzalutamide (Enza): a retrospective study using real-world (RW) data from pts with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)*
 - Abstract 827P, Poster Display Session; 22. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3
- *Symptomatic skeletal event (SSE) dynamics in patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) treated with radium-223 (Ra-223): An interim review of a prospective, non-interventional study (PARABO)*
 - Abstract 828P, Poster Display Session; 22. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3

Regorafenib

- *Real-world dosing of regorafenib (REG) in metastatic colorectal cancer (mCRC): final results from the prospective, observational CORRELATE study*
 - Abstract: 463P, Poster Display Session; 21. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3
- *Phase II trial to evaluate efficacy and tolerance of regorafenib monotherapy in patients (pts) over 70 with previously treated metastatic colorectal adenocarcinoma (mCRC) FFCD 1404 – REGOLD (Investigator Initiated Research)*
 - Abstract: 466P; Poster Display Session, 21. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3
- *Influence of the proton pump inhibitor esomeprazole on the bioavailability of regorafenib*
 - Abstract: 473P, Poster Display Session; 21. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3
- *Analysis of single-nucleotide polymorphisms (SNPs) in the phase 3 RESORCE trial of regorafenib versus placebo in patients with hepatocellular carcinoma (HCC)*
 - Abstract: 701P, Poster Display Session; 21. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3
- *Identification of effective drug combinations with regorafenib (REG) for the treatment of pediatric rhabdomyosarcomas (RMS)*
 - Abstract: 1644P, Poster Display Session; 22. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3

Sorafenib

- *Practice Patterns and Deterioration of Liver Function after Transarterial Chemoembolization (TACE) in Hepatocellular Carcinoma (HCC): Final Analysis of OPTIMIS in Europe and Canada*
 - Abstract: 710P, Poster Display Session; 21. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3

Larotrectinib

- *Larotrectinib efficacy and safety in TRK fusion cancer: an expanded clinical dataset showing consistency in an age and tumor agnostic approach*
 - Abstract 409O; Proffered paper session - Developmental therapeutics; 21. Oktober 2018; 11:00 – 12:30 Uhr; Halle B3, Raum 22

Copanlisib

- *PI3K inhibition and modulation of immune and tumor microenvironment markers by copanlisib in patients with non-Hodgkin's lymphoma or advanced solid tumors*
 - Abstract 67P, Poster Display Session; 20. Oktober 2018, 12:30 – 13:30 Uhr; Halle A3
- *Copanlisib monotherapy activity in relapsed or refractory indolent B-cell lymphoma: combined analysis from phase I and II studies*
 - Abstract 1006O, Oral Presentation; 21. Oktober 2018, 11:00 – 12:30 Uhr; Halle B4, Raum 19

Rogaratinib

- *Phase I experience with rogaratinib in patients with head and neck cancer selected based on FGFR mRNA overexpression*
 - Abstract: 1056PD, Poster Discussion Session; 20. Oktober 2018, 15:00 – 16:00 Uhr; Halle B3, Raum 23
- *Phase 1b/2 study to evaluate the safety, tolerability and pharmacokinetics of rogaratinib in combination with atezolizumab in cisplatin-ineligible patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer and FGFR mRNA overexpression*
 - Abstract: 925TiP, Poster Display Session; 22. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3
- *Phase 2/3 study of rogaratinib versus chemotherapy in patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma selected based on FGFR1/3 mRNA expression*

- Abstract: 930TiP, Poster Display Session; 22. Oktober 2018, 12:45 – 13:45 Uhr; Halle A3

Über 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 vier 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 Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen 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 2017 erzielte der Konzern mit rund 99.800 Beschäftigten einen Umsatz von 35,0 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,4 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,5 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

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

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

ko (2018-0315)

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.