



Bayer AG  
Communications and  
Public Affairs  
51368 Leverkusen  
Deutschland  
Tel. +49 214 30-1  
[media.bayer.de](http://media.bayer.de)

## Presse-Information

---

### **Bayer erhält von US-amerikanischer FDA für Copanlisib den Status einer „Breakthrough“-Therapie zur Behandlung des Marginalzonenlymphoms**

- Entscheidung basiert auf Daten aus der Phase-II-Zulassungsstudie CHRONOS-1, in der die Wirksamkeit von Copanlisib bei Patienten mit indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen (iNHL) gezeigt wurde, welche zuvor mindestens zwei Therapien erhalten hatten, darunter Patienten mit erneut aufgetretenem oder refraktärem Marginalzonenlymphom (MZL)
- Die Anerkennung als „Breakthrough“-Therapie soll die zeitnahe Entwicklung und Prüfung neuer Behandlungsoptionen für Patienten mit hohem medizinischem Bedarf erleichtern
- Bayer führt zwei zusätzliche Phase-III-Studien – CHRONOS-3 und CHRONOS-4 – durch, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Copanlisib in Kombination mit anderen Therapien für iNHL-Patienten (auch MZL-Patienten) zu bestätigen, bei denen die Krankheit nach einer vorherigen Therapie zurückkehrte

---

**Berlin, 29. Mai 2019** – Bayer hat von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für Copanlisib (Aliqopa™) den Status einer „Breakthrough Therapy Designation“ gewährt bekommen zur Behandlung erwachsener Patienten mit erneut aufgetretenem Marginalzonenlymphom (MZL), die zuvor bereits mindestens zwei Therapien erhalten haben. MZL ist eine Form der indolenten Non-Hodgkin-Lymphome (iNHL) und macht ca. 10% aller Non-Hodgkin-Lymphome in den USA aus. Die Anerkennung als „Breakthrough“-Therapie basierte auf Daten der MZL-Kohorte aus der Phase-II-Zulassungsstudie CHRONOS-1: Diese führte zur beschleunigten Zulassung von Copanlisib in den USA zur Behandlung erwachsener Patienten mit erneut aufgetretenem follikulärem Lymphom (FL, der häufigste histologische iNHL-Subtyp), die zuvor mindestens zwei systemische Therapien erhalten haben. Copanlisib ist ein neuartiger intravenöser Inhibitor der Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K), der vorwiegend die

beiden PI3K-Isoformen PI3K-alpha und PI3K-delta blockiert, welche in malignen B-Zellen exprimiert werden. Der Wirkstoff ist derzeit nicht von der Europäischen Kommission oder anderen Gesundheitsbehörden außerhalb der USA zugelassen.

„Auf Basis der Studienergebnisse könnte Copanlisib möglicherweise eine geeignete Therapie für MZL-Patienten im Rezidivfall sein“, sagte Dr. Scott Z. Fields, M.D., Senior Vice President und Leiter der onkologischen Entwicklung in Bayers Division Pharmaceuticals. „Wir werden weiter eng mit der FDA zusammenarbeiten, um Copanlisib so rasch wie möglich den Ärzten und Patienten verfügbar zu machen, die dringend auf neue Behandlungsmöglichkeiten angewiesen sind.“

Die „Breakthrough Therapy Designation“ der FDA soll die Entwicklung und Prüfung neuer Arzneimittelkandidaten beschleunigen, mit denen sich schwerwiegende oder lebensbedrohliche Erkrankungen bzw. Zustände behandeln lassen. Die vorläufige klinische Evidenz lässt darauf schließen, dass das Arzneimittel einen oder mehrere klinisch signifikante Endpunkte im Vergleich zu verfügbaren Therapien verbessern kann.

Bayer führt zwei zusätzliche Phase-III-Studien – CHRONOS-3 und CHRONOS-4 – durch, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Copanlisib in Kombination mit anderen Therapien für iNHL-Patienten (auch MZL-Patienten) zu beurteilen, bei denen die Krankheit nach mindestens einer vorherigen Therapie zurückkehrte.

### **Klinische Evidenz für Copanlisib bei MZL**

In der Phase-II-Studie 16439, Teil B (CHRONOS-1) wurde Copanlisib bei iNHL-Patienten untersucht, die zuvor mindestens zwei Therapien erhalten hatten, darunter 23 Patienten mit erneut aufgetretenem oder refraktärem MZL. Eine 18-monatige Nachbeobachtungsanalyse zu CHRONOS-1 (Daten bis Februar 2018) ergab eine Gesamtansprechrate (ORR) der FAS (full analysis set) -Population von 60,6%. In der MZL-Histologie verbesserte sich die ORR auf 78,3% (n=23). Die Gesamtsicherheit von Copanlisib bestätigte das erwartete Verträglichkeits- und handhabbare Sicherheitsprofil.

### **Über Marginalzonenlymphom (MZL)**

MZL ist eine Form der indolenten Non-Hodgkin-Lymphome (iNHL) und ist für ca. 10% aller Non-Hodgkin-Lymphome in den USA verantwortlich. Chemotherapie und/oder Immuntherapie ist oftmals die Therapie der Wahl für MZL. Diese Initialtherapien für MZL

sind in der Regel erfolgreich. In der Population der Patienten, bei denen es nach mehreren Therapien zu einem rezidierten (fortgeschrittenen) MZL kommt, besteht jedoch weiterhin ein hoher medizinischer Bedarf.

### **Über Copanlisib**

Copanlisib, ein von Bayer entwickelter Wirkstoff, ist ein Inhibitor der Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K), der vorwiegend die beiden PI3K-Isoformen PI3K-alpha und PI3K-delta blockiert. Der PI3K-Signalweg reguliert zelluläres Wachstum, Apoptose und Stoffwechsel in Zellen. Seine Fehlregulation spielt eine zentrale Rolle bei Non-Hodgkin-Lymphom (NHL). Copanlisib hat in präklinischen Studien schon in subnanomolaren Konzentrationsbereichen eine Hemmung der beiden PI3K-Isoformen PI3K- $\delta$  und PI3K- $\alpha$  gezeigt.

In den USA ist Copanlisib unter dem Markennamen Aliqopa™ zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit wiederkehrendem follikulärem Lymphom, die zuvor mit zwei systemischen Therapien behandelt worden waren. Die beschleunigte Zulassung für diese Indikation wurde auf Basis der Gesamtansprechrate erteilt und muss durch eine konfirmatorische Studie bestätigt werden.

Das Entwicklungsprogramm für Copanlisib umfasst auch Phase-III-Studien bei Patienten mit rezidiertem oder refraktärem indolentem NHL. Informationen zu diesen Studien erhalten Sie auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Copanlisib ist außerhalb der USA bisher noch nicht zugelassen.

### **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 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](http://www.bayer.de)

Ansprechpartnerin:

**Anna Koch, Tel. +49 30 468-15942**

E-Mail: [anna.koch@bayer.com](mailto:anna.koch@bayer.com)

Mehr Informationen finden Sie unter [www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com)

Das Pressecenter von Bayer ist nur einen Klick entfernt: [media.bayer.de](http://media.bayer.de)

Folgen Sie uns auf Facebook: [www.facebook.com/pharma.bayer](http://www.facebook.com/pharma.bayer)

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

ak (2019-0158)

### **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 unbekannte 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](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.