



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

Presse-Information

Bayer präsentiert auf dem ESMO Virtual Congress 2020 neue Daten seines wachsenden Onkologie-Portfolios

- Langzeitergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit von Larotrectinib (Vitrakvi®) aus einem integrierten Datensatz von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit TRK-Fusionstumoren sowie Subanalysen bei Patienten mit fortgeschrittenem Schilddrüsen- und Lungenkrebs
 - Daten aus der Phase-III-ARAMIS-Studie zur Verträglichkeit und zum Ansprechen der Therapie mit Darolutamid (Nubeqa®) bei Männern mit Hochrisiko nicht-metastasiertem, kastrationsresistenten Prostatakrebs (nmCRPC)
 - Neue Forschungsergebnisse zum Potenzial der Wirkstoffe Regorafenib (Stivarga®) und Radium-223-dichlorid (Xofigo®) in Kombination mit Immuntherapien
-

Poster: 1955P, 1916P, 1289P, 542P, 604TiP, 132P, 633P, 694TiP, 631P, LBA68, 990P, 465P, 1010P, 1009P, 829P, 1918P, 1420TiP, 637P, 639P

Berlin, 8. September 2020 – Bayer stellt neue Daten seines wachsenden Onkologie-Portfolios auf dem virtuellen Kongress 2020 der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) vom 19. bis 21. September 2020 vor. Dabei geht es um neuartige und differenziert wirkende Therapieansätze, die die Behandlungsergebnisse für Patienten verbessern können, sowie um die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungen bei verschiedenen Tumortypen und in Kombination mit Immuntherapien. Informationen zur Registrierung sowie zum virtuellen wissenschaftlichen Programm finden Sie [hier](#).

Für das präzisionsonkologische Medikament Larotrectinib (Vitrakvi®) werden aktualisierte Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit mit verlängerter Nachbeobachtung aus einem integrierten Datensatz von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Tropomyosin-Rezeptor-Kinase (TRK) -Fusionstumoren sowie neue Wirksamkeits- und Sicherheitsanalysen bei Patienten mit Lungen- und Schilddrüsen-Tumoren mit einer

NTRK-Genfusion vorgestellt. Vitrakvi ist in vielen Märkten weltweit zugelassen, darunter in den USA, Kanada, Brasilien und der Europäischen Union (EU). In der EU ist das Produkt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer NTRK-Genfusion zugelassen, bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Weitere Zulassungsanträge in anderen Regionen sind bereits gestellt oder geplant.

Neue Ergebnisse aus der Phase-III-ARAMIS-Studie, die das weiterhin sehr positive Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Darolutamid (Nubeqa®) bei Patienten mit nicht metastasiertem, kastrationsresistenten Prostatakrebs (nmCRPC) hervorheben, werden vorgestellt. Darüber hinaus werden auf diesem Kongress Informationen zu einer laufenden Phase-III-Studie präsentiert, in der die Zugabe von Darolutamid zur Androgendeprivationstherapie und zusätzlich definitiver oder Salvage-Bestrahlung bei Männern mit lokal begrenztem Hochrisiko-Prostatakarzinom untersucht wird. Nubeqa ist ein oraler Androgenrezeptor-Inhibitor (ARi), der gemeinsam von Bayer und Orion Corporation, einem weltweit tätigen finnischen Pharmaunternehmen, entwickelt wurde. Das Produkt ist in mehreren Märkten weltweit zugelassen, darunter in der EU, den USA, Brasilien, Kanada und Japan. In der EU ist Nubeqa zugelassen für die Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Des Weiteren werden Untersuchungen zu den bereits etablierten Produkten Regorafenib und Radium-223-dichlorid von Bayer in Kombination mit immunonkologischen (IO) Ansätzen, zur Erstlinienbehandlung von fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom (HCC) bzw. nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), auf dem Kongress vorgestellt.

Wichtige Präsentationen auf dem ESMO Virtual Congress 2020 zu Bayer-Produkten sind unten aufgeführt. Abstracts, deren Daten als Poster (P) oder Trial in Progress (TiP) vorgestellt werden, sind ab dem 14. September 2020 um 00:05 Uhr MESZ online verfügbar. Vollständige Präsentationen sind vom 17. bis 21. September 2020 online verfügbar. Weitere Informationen zur Registrierung finden Sie [hier](#).

Larotrectinib

- *Survival benefits of larotrectinib in an integrated dataset of patients with TRK fusion cancer*
 - Session: Translational Research (Agnostic)
 - Poster: 1955P
- *Larotrectinib treatment of advanced TRK fusion thyroid cancer*
 - Session: Thyroid Cancer
 - Poster: 1916P
- *Efficacy and safety of larotrectinib in patients with tropomyosin receptor kinase (TRK) fusion lung cancer*
 - Session: NSCLC, Metastatic
 - Poster: 1289P
- *Growth modulation index (GMI) of larotrectinib versus prior systemic treatments for TRK fusion cancer patients*
 - Session: Developmental Therapeutics
 - Poster: 542P
- *ON-TRK: a non-interventional study of larotrectinib in patients with TRK fusion cancer*
– **Trial in Progress**
 - Session: Developmental Therapeutics
 - Poster: 604TiP
- *TRKing PTC patients: NTRK gene fusion frequency and clinical characteristics of a Finnish papillary thyroid cancer cohort*
 - Session: Biomarkers (Agnostic)
 - Poster: 132P

Darolutamide

- *Tolerability and treatment response to darolutamide (DARO) in patients with non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC) in the phase 3 ARAMIS trial*
 - Session: Genitourinary Tumours, Prostate
 - Poster: 633P
- *DASL-HiCaP: Darolutamide Augments Standard Therapy for Localised Very High-Risk Cancer of the Prostate (ANZUP1801). A randomised phase 3 double-blind, placebo-controlled trial of adding darolutamide to androgen deprivation therapy and definitive or salvage radiation* – **Trial in Progress**
 - Session: Genitourinary Tumours, Prostate
 - Poster: 694TiP

- *Darolutamide (D), enzalutamide (E) and apalutamide (A), the risk of adverse events (Aes) in patients with non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC): Number Needed to Harm (NNH)*
 - Session: Genitourinary Tumours, Prostate
 - Poster: 631P

Regorafenib

- *Results of the randomized, placebo (PL)-controlled phase II study evaluating the efficacy and safety of regorafenib (REG) in patients (pts) with metastatic relapsed Ewing sarcoma (ES), on behalf of the French Sarcoma Group (FSG) and Unicancer – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Session: Proffered Paper – Sarcoma Session, September 20, 17:04 – 17:16 CEST, Channel 1
 - Late-Breaking Abstract: LBA68
- *Updated results of a phase 1b study of **regorafenib (REG)** plus pembrolizumab (PEMBRO) for first-line treatment of advanced hepatocellular carcinoma (HCC)*
 - Session: Hepatocellular Carcinoma
 - Poster: 990P
- *Single nucleotide polymorphism (SNP) analysis identifies potential prognostic and predictive biomarker in patients (pts) with metastatic colorectal cancer (mCRC) treated with regorafenib in the phase III CORRECT trial*
 - Session: Colorectal Cancer
 - Poster: 465P
- *Real-world dosing of regorafenib (REG) in patients (pts) with unresectable hepatocellular carcinoma (uHCC): Interim analysis (IA) of the observational REFINE study*
 - Session: Hepatocellular Carcinoma
 - Poster: 1010P
- *Regorafenib in patients (pts) with unresectable hepatocellular carcinoma (uHCC) in real-world practice in Asia: Interim results from the observational REFINE study*
 - Session: Hepatocellular Carcinoma
 - Poster: 1009P

- *Regorafenib (R) or Tamoxifen (T) for platinum-sensitive recurrent ovarian cancer (PSROC) with rising CA125 and no evidence of clinical or radiological disease progression: a GINECO randomized phase II trial*
 - Session: Gynaecological Cancers
 - Poster: 829P

Sorafenib

- *Final analysis of RIFTOS MKI, a global, non-interventional study assessing the use of multikinase inhibitors (MKIs) for the treatment of patients with asymptomatic radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer (RAI-R DTC)*
 - Session: Thyroid Cancer
 - Poster: 1918P

Radium-223 dichloride (Ra-223)

- *A phase 1/2 trial of radium-223 (Ra-223) in combination with pembrolizumab in patients (pts) with stage IV non-small cell lung cancer (NSCLC) – **Trial in Progress***
 - Session: NSCLC, Metastatic
 - Poster: 1420TiP
- *The prognostic value of the baseline neutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR) in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) receiving radium-223 (Ra-223): a post-hoc analysis of the ALSYMPCA Phase-III trial – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Session: Genitourinary Tumours, Prostate
 - Poster: 637P
- *223Ra in asymptomatic patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who progressed to 1st line abiraterone acetate or enzalutamide – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Session: Genitourinary Tumours, Prostate
 - Poster: 639P

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. Bayer konzentriert seine Forschungsaktivitäten auf neuartige Ansätze aus den folgenden Plattformen: Onkogene Signalwege, gezielte Alpha-Therapien

und Immuno-Onkologie. Aus diesen Bereichen sind verschiedene Prostatakrebsbehandlungen auf dem Markt oder in der Entwicklung, mit dem Ziel, das Überleben zu verlängern und gleichzeitig die Nebenwirkungen der Behandlung in den verschiedenen Stadien der Krankheit zu begrenzen. Ein weiterer Schwerpunkt bei Bayer liegt auf innovativen onkologischen Präzisionsbehandlungen, dazu gehören ein zugelassener TRK-Inhibitor zur Behandlung von Tumoren mit NTRK-Genfusion, und ein weiterer noch in Entwicklung befindlicher TRK-Inhibitor. Der Forschungsansatz des Unternehmens priorisiert Ansätze, die das Potenzial haben, das Leben von Menschen mit Krebs zu verbessern und zu verlängern.

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 2019 erzielte der Konzern mit rund 104.000 Beschäftigten einen Umsatz von 43,5 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,9 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,3 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Ansprechpartnerin:

Malena Johannes, Tel. +49 173 5470379

E-Mail: malena.johannes@bayer.com

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 (2020-0214)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presse-Information 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 zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.