



Bayer AG
Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
www.bayer.com/de/medien

Presse-Information

US-amerikanische FDA nimmt Antrag auf Zulassungserweiterung für Darolutamid in Kombination mit Docetaxel bei metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs (mHSPC) an und gewährt beschleunigtes Prüfverfahren

Der Antrag wird gleichzeitig von teilnehmenden internationalen Gesundheitsbehörden im Rahmen der Initiative Project Orbis des Onkologie-Exzellenzzentrums (OCE) der FDA geprüft

Berlin, 3. Mai 2022 – Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat den Antrag von Bayer auf Zulassungserweiterung für den oralen Androgenrezeptor-Inhibitor (ARi) Darolutamid in Kombination mit Docetaxel bei der Behandlung von metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs (mHSPC) angenommen und den Status der vorrangigen Prüfung (Priority-Review) gewährt.

Die Prüfung des Antrages erfolgt im Rahmen der Initiative Project Orbis des Oncology Center of Excellence (OCE) der FDA, die eine gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebstherapien bei den teilnehmenden internationalen Gesundheitsbehörden ermöglicht.

„Bayer arbeitet weiter intensiv daran, für die verschiedenen Krankheitsstadien von Prostatakrebs, für deren Behandlung ein ungedeckter Bedarf besteht, Lösungen zu entwickeln“, sagte Christine Roth, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals von Bayer und Leiterin der Strategischen Geschäftseinheit Onkologie. „Die Annahme des Antrages und das beschleunigte Prüfverfahren sowie die Teilnahme an der Initiative „Project Orbis“ bringen uns unserem Ziel näher, eine neue Indikation für Darolutamid in Kombination mit Docetaxel zum Nutzen von Männern mit mHSPC zu ergänzen.“

Der Antrag basiert auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie ARASENS. Diese ergab eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens (Overall Survival, OS) bei Patienten mit mHSPC, die mit der Kombination aus Darolutamid plus Androgendeprivationstherapie (ADT) sowie Docetaxel behandelt wurden. Die Ergebnisse wurden in *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht. Darolutamid ist unter dem Markennamen Nubeqa® zur Behandlung von Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC) und hohem Risiko für Metastasierung bereits in mehr als 60 Märkten weltweit zugelassen, unter anderem in den USA, der Europäischen Union (EU), in Japan und China.

Darolutamid wird gemeinsam von Bayer und dem weltweit tätigen Pharmaunternehmen Orion aus Finnland entwickelt. Bayer stellte vor kurzem ebenfalls Zulassungsanträge für die Behandlung des mHSPC in der Europäischen Union sowie in Japan und China.

Über die ARASENS-Studie

ARASENS ist die einzige randomisierte, prospektiv angelegte, doppelblinde zulassungsrelevante Studie, in der die Einnahme eines ARi der zweiten Generation plus ADT und Docetaxel mit ADT plus Docetaxel (einer in Leitlinien empfohlenen Standardtherapie) für Patienten mit mHSPC verglichen wurde. In der Studie wurden 1.306 neu diagnostizierte Patienten im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder zweimal täglich 600 mg Darolutamid oder ein entsprechendes Placebo zusätzlich zu Docetaxel und Standard-ADT.

Der primäre Endpunkt dieser Studie war das Gesamtüberleben (overall survival, OS). Zu den sekundären Endpunkten zählten die Zeit bis zum Auftreten von kastrationsresistentem Prostatakrebs (CRPC), die Zeit bis zur Schmerzprogression, die Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettalen Ereignis (SSE) und die Zeit bis zum Beginn einer nachfolgenden Krebstherapie, erfasst jeweils im Abstand von 12 Wochen. Daneben wurden unerwünschte Ereignisse als Maß für die Sicherheit und Verträglichkeit erfasst.

Über das metastasierte hormonsensitive Prostatakarzinom

Prostatakrebs ist die weltweit zweithäufigste Krebsart bei Männern. Im Jahr 2020 wurde Schätzungen zufolge bei etwa 1,4 Millionen Männern weltweit Prostatakrebs diagnostiziert. Rund 375.000 Patienten starben an der Erkrankung.¹

Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung findet sich bei den meisten Patienten ein lokal begrenztes Prostatakarzinom: Der Tumor ist auf die Prostata beschränkt und kann meist durch eine kurative Operation oder Radiotherapie behandelt werden. Falls die Krankheit entweder metastasiert oder sich erneut lokal ausbreitet (Rezidiv), ist die sogenannte Androgendeprivationstherapie (ADT) die Behandlungsmethode der Wahl für diesen hormonsensitiven Tumor. Derzeitige Behandlungsoptionen für Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom sind eine Hormontherapie wie ADT, eine Kombination aus Androgenrezeptor-gerichteten Therapien und ADT oder eine Kombination aus dem Chemotherapeutikum Docetaxel und ADT. Trotz dieser Behandlung kommt es bei der Mehrheit der Männer mit mHSPC zu einem weiteren Fortschreiten hin zu einer kastrationsresistenten Erkrankung (mCRPC), die mit hoher Krankheitslast und einer geringeren Überlebensdauer einhergeht.

Über Nubeqa® (Darolutamid)

Darolutamid ist ein oraler Androgenrezeptor-Inhibitor mit einer einzigartigen chemischen Struktur, der mit hoher Affinität an den Rezeptor bindet und eine starke antagonistische Wirkung zeigt.² Die Rezeptorfunktion und das Wachstum der Prostatakrebszellen werden dadurch gehemmt. In vergleichenden präklinischen Tierstudien und einer Phase-I-Studie an gesunden Probanden zeigte Darolutamid eine geringe Penetration der Blut-Hirn-Schranke.^{3,4} Die niedrige Durchdringung der Blut-Hirn-Schranke würde die nicht höhere Inzidenz von zentralnervösen Nebenwirkungen im Vergleich zu Placebo erklären, die in der Phase-III-Studie ARAMIS, sowie die signifikante Verbesserung des Sprachgedächtnisses, das im Darolutamid-Arm der Phase-II-Studie ODENZA beobachtet wurden.^{2,5}

Das Produkt ist unter dem Markennamen Nubeqa® in mehreren Märkten weltweit für die Behandlung von Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (nmCRPC) mit einem hohen Risiko für die Entstehung von Metastasen zugelassen. Der Wirkstoff wird zusätzlich in weiteren Studien in diversen Stadien von Prostatakrebs untersucht. Dazu gehört die ergänzende Phase-III-Studie ARANOTE zur Bewertung von Darolutamid plus Androgendeprivationstherapie (ADT) im Vergleich zu ADT allein beim metastasierten hormonsensitiven Prostatakrebs (mHSPC) sowie eine Phase-III-Studie zur Untersuchung von Darolutamid als adjuvante Behandlung beim lokal begrenztem Prostatakrebs mit sehr hohem Rezidivrisiko (DASL-HiCaP, ANZUP1801). Informationen über diese Studien finden Sie auf www.clinicaltrials.gov.

Über Prostatakrebs bei Bayer

Bayer hat sich Science for a better Life verschrieben, indem es ein Portfolio innovativer Behandlungen vorantreibt. Das Unternehmen fokussiert sich auf die Entwicklung neuer Medikamente, die dazu beitragen, das Leben von Menschen mit Krebs zu verbessern und zu verlängern. Prostatakrebs ist die zweithäufigste Krebserkrankung bei Männern¹ und ein Schwerpunktthema für Bayer. Das Portfolio des Unternehmens umfasst zwei Prostatakrebsmedikamente (Nubeqa® und Xofigo®) auf dem Markt und mehrere Wirkstoffe in der Entwicklung, einschließlich mehrerer Ansätze zur Weiterentwicklung zielgerichteter Alpha-Therapien. Bayer konzentriert sich darauf, auf die besonderen medizinischen Bedürfnisse von Prostatakrebspatienten einzugehen, indem wir ihnen Behandlungen anbieten, die ihr Leben in den verschiedenen Stadien der Krankheit verlängern und ihnen ermöglichen, ihre täglichen Aktivitäten fortzusetzen, damit sie sowohl länger als auch besser leben können.

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 Menschen nützen und die Umwelt schonen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Bayer verpflichtet sich dazu, mit seinen Geschäften einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Die Marke Bayer steht weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2021 erzielte der Konzern mit rund 100.000 Beschäftigten einen Umsatz von 44,1 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 5,3 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.com/de

Kontakt für Medien:

Astrid Kranz, Tel. +49 30 221541596

E-Mail: astrid.kranz@bayer.com

Kontakt für Investoren:

Bayer Investor Relations Team, Tel. +49 214 30-72704

E-Mail: ir@bayer.com

www.bayer.com/de/investoren/ir-team

Mehr Informationen finden Sie unter <https://pharma.bayer.com/>

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

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

ak (2022-0075)

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.com/de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

1. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21660>. Zuletzt besucht Oktober 2021.
2. Fizazi K, Shore N, Tammela T, et al. Darolutamide In Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2019;380(7).
3. Sandmann S, Trummel D, Seidel D. et al. Higher blood-brain barrier penetration of [14C]apalutamide and [14C]enzalutamide compared to [14C]Darolutamide in rats using whole-body autoradiography. ASCO GU. Abstract 156.
4. Williams S, Mazibuko N, O'Daly O. Analysis of cerebral blood flow (CBF) in regions relevant to cognitive function with enzalutamide ENZA) compared to darolutamide (DARO) and placebo (PBO) in healthy volunteers, ASCO GU Cancers Symposium; February 13, 2020; San Francisco, CA; Abstract: 326.
5. Colomba E, Jonas S. F., Eymard J.C., et al. Objective computerized cognitive assessment in men with metastatic castrate-resistant prostate cancer (mCRPC) randomly receiving darolutamide or enzalutamide in the ODENZA trial, ESMO Virtual Congress; September 16 2021; E-Poster: 603P.