



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

Presse-Information

Bayer beantragt in China Zulassung des präzisionsonkologischen Medikaments Larotrectinib

Zulassung beantragt für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase)

Berlin, 25. Mai 2021 – Bayer hat einen Zulassungsantrag für Larotrectinib beim Center for Drug Evaluation (CDE) der chinesischen Arzneimittelbehörde NMPA (National Medical Products Administration) eingereicht. Der Antrag bezieht sich auf die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase). Larotrectinib ist ein oraler Inhibitor der Tropomyosin Rezeptor-Kinase (TRK-Inhibitor), der speziell für Tumore mit einer *NTRK*-Genfusion entwickelt wurde. Das Produkt ist in mehr als vierzig Ländern unter dem Markennamen Vitrakvi™ zugelassen, darunter in den USA, Ländern der Europäischen Union und Japan. Zulassungsanträge für andere Regionen laufen oder sind geplant.

„In China besteht nach wie vor ein hoher Bedarf an innovativen Behandlungen für Patienten mit TRK-Fusionstumoren. Die Einreichung von Larotrectinib ist ein wichtiger Meilenstein in der Krebsbehandlung, welche sich an dem onkogenen Treiber ausrichtet und nicht am Ursprungsort des Tumors im Körper“, sagte Scott Z. Fields M.D., Senior Vice President und Leiter der Onkologieentwicklung bei Bayer. „In klinischen Studien hat Larotrectinib bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit TRK-Fusionstumoren hohe Ansprechraten und eine langanhaltende Ansprechdauer sowie ein günstiges Sicherheitsprofil gezeigt. Wir sind bestrebt, Patienten und ihren behandelnden Ärzten in China diese hochinnovative Behandlungsoption zur Verfügung zu stellen, die einen bedeutenden Fortschritt im Kampf gegen diese seltene Krebsart darstellt.“

Die Einreichung in China basiert auf Daten klinischer Studien aus der Phase-I-Studie an erwachsenen Patienten, der Phase-II-NAVIGATE-Studie bei erwachsenen und jugendlichen Patienten und der pädiatrischen Phase-I /II-SCOUT-Studie. In diesen Studien wurde Larotrectinib in mehr als 20 verschiedenen Histologien solider Tumoren untersucht, darunter Lungen-, Schilddrüsen-, Melanom-, Dickdarm-, Gallenwegs-, und Speicheldrüsenkrebs, gastrointestinale Stromatumoren, Weichteilsarkome, und infantile Fibrosarkome.

TRK-Fusionstumore sind insgesamt selten. Die Erkrankung betrifft sowohl Kinder als auch Erwachsene und tritt bei verschiedenen Tumorarten in unterschiedlichen Häufigkeiten auf. TRK-Fusionstumore entstehen aufgrund von NTRK-Genfusionen. Dies sind Chromosomenmutationen, die auftreten, wenn eines der neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Gene sich auf abnorme Weise mit einem anderen, nicht zusammenhängenden Gen verbindet und ein anomales NTRK-Gen entsteht. Das daraus translatierte anomale Protein oder auch TRK-Fusionsprotein ist kontinuierlich aktiv und dies kann zu einer unkontrollierten und möglicherweise krebsauslösenden Zellkommunikation führen. Diese Proteine sind der onkogene Treiber für die Entstehung und Ausbreitung von Tumoren bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren.

Über Larotrectinib (Vitrakvi™)

Larotrectinib ist ein oraler Inhibitor der Tropomyosin Rezeptor-Kinase (TRK-Inhibitor), der speziell für Tumore mit einer *NTRK*-Genfusion entwickelt wurde. Das Medikament zeigte hohe Wirksamkeitsraten und ein langanhaltendes Ansprechen bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden TRK-Fusionstumoren inklusive primäre ZNS-Tumoren, bei einem günstigen Sicherheitsprofil. Der TRK-Inhibitor hat das größte Datenset, zuletzt publiziert im Fachjournal The Lancet Oncology und mit weiteren Aktualisierungen auf zukünftigen Kongressen geplant, mit der längsten Nachbeobachtung seiner Klasse.

Larotrectinib ist in mehr als vierzig Ländern unter dem Markennamen Vitrakvi™ zugelassen. In der Europäischen Union ist das Produkt zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase), 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. Zulassungsanträge für andere Regionen laufen oder sind geplant.

Onkologie bei Bayer

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Forschungsansatz des Unternehmens priorisiert Ansätze, die das Potenzial haben, das Leben von Menschen mit Krebs zu verbessern und zu verlängern. 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. In allen Schwerpunktbereichen sind verschiedene Prostatakrebstherapien 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 Erkrankung 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.

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 2020 erzielte der Konzern mit rund 100.000 Beschäftigten einen Umsatz von 41,4 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 4,9 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Kontakt für Medien:

Anna Koch, Tel. +49 30 468-15942

E-Mail: anna.koch@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/pharma.bayer

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

ko (2021-0100)

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 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.