



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

Presse-Information

Bayer reicht Zulassungsantrag für Darolutamid in Europa ein

- Mit dem dritten Zulassungsantrag für Darolutamid innerhalb von zwei Wochen unterstreicht Bayer sein weltweites Engagement für neue Therapien bei Männern mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs
 - Der Zulassungsantrag stützt sich auf positive Daten aus der Phase-III-Studie ARAMIS
-

Berlin, 8. März 2019 – Bayer hat bei der Europäischen Kommission (EMA) einen Zulassungsantrag (Marketing Authorization Application, kurz MAA) für Darolutamid zur Behandlung von Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (nmCRPC) eingereicht.

„Prostatakrebs verursacht in diesem frühen Stadium üblicherweise keine Symptome. Deshalb ist es wichtig, über Behandlungsoptionen zu verfügen, die das Auftreten von Metastasen hinauszögern und dabei wenig störende Nebenwirkungen haben, so dass die betroffenen Männer ihren gewohnten Alltag fortsetzen können“, sagte Scott Z. Fields, MD, Senior Vice President und Leiter der onkologischen Entwicklung in der Division Pharmaceuticals der Bayer AG. „Dieser Zulassungsantrag bringt uns einen großen Schritt näher an unser Ziel, Patienten und Ärzten Darolutamid als mögliche neue Behandlungsoption für nmCRPC anbieten zu können.“

Der Zulassungsantrag bei der EMA stützt sich auf Daten der Phase-III-Studie ARAMIS zum nmCRPC, die vor Kurzem auf dem ASCO-GU Kongress (American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium) in San Francisco präsentiert und gleichzeitig im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht wurden. Die Daten der ARAMIS-Studie zeigten eine statistisch signifikante Verlängerung des metastasenfreien Überlebens bei Behandlung mit Darolutamid in Verbindung mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT).¹

Bayer hat vor Kurzem die Einreichung der Zulassungsunterlagen (Rolling New Drug Application) bei der US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) abgeschlossen und auch bei der japanischen Gesundheitsbehörde MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) einen Zulassungsantrag eingereicht. Darüber hinaus führt Bayer auch mit anderen Gesundheitsbehörden Gespräche über mögliche Zulassungsanträge.

Der Wirkstoff wird gemeinsam von Bayer und Orion Corporation, einem weltweit tätigen und in Finnland ansässigen biopharmazeutischen Unternehmen, entwickelt.

Über die ARAMIS-Studie

Die ARAMIS-Studie ist eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von oral verabreichtem Darolutamid bei Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die aktuell mit ADT behandelt werden und bei denen ein hohes Risiko besteht, dass sie eine metastasierte Erkrankung entwickeln. 1.509 Patienten wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert und erhielten zusätzlich zur ADT entweder zweimal täglich 600 mg Darolutamid oder ein Placebo.

Über Darolutamid

Darolutamid ist ein nicht-steroidaler Androgenrezeptor-Antagonist mit einer markanten chemischen Struktur, der aufgrund seiner spezifischen chemischen Struktur mit hoher Affinität an den Rezeptor bindet und eine starke antagonistische Wirkung zeigt. Dies hemmt die Rezeptorfunktion und das Wachstum der Prostatakrebszellen. In präklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass Darolutamid die Blut-Hirn-Schranke nur in geringem Maße überwindet.²

Neben der Phase-III-Studie ARAMIS für Männer mit nmCRPC wird Darolutamid auch in einer Phase-III-Studie beim metastasiertem hormonsensitiven Prostatakarzinom (ARASENS) untersucht. Informationen über diese Studien finden Sie unter www.clinicaltrials.gov.

Darolutamid ist weder von der FDA noch von der Europäischen Kommission oder einer anderen Gesundheitsbehörde zugelassen.

Über kastrationsresistenten Prostatakrebs (CRPC)

Prostatakrebs ist die weltweit zweithäufigste Krebsart bei Männern.³ Im Jahr 2018 wurde Schätzungen zufolge bei etwa 1,2 Millionen Männern weltweit Prostatakrebs diagnostiziert. Rund 358.000 Patienten starben an der Krankheit.³ Prostatakrebs ist die fünfthäufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern.³ Prostatakrebs entsteht durch das abnormale Wachstum (Proliferation) von Zellen in der Vorsteherdrüse, die zum Fortpflanzungssystem des Mannes gehört.⁴ Von der Krankheit sind hauptsächlich Männer über 50 betroffen, und das Risiko einer Erkrankung steigt mit zunehmendem Alter.⁵ Die Behandlungsoptionen reichen von der Operation über die Strahlenbehandlung bis hin zur Therapie mit Hormonrezeptor-Antagonisten, d. h. mit Substanzen, die die Bildung von Testosteron oder seine Wirkung am Zielort verhindern.⁶ Bei dieser Krebsart entwickelt sich jedoch fast immer eine Resistenz gegenüber der konventionellen Hormontherapie.⁷

CRPC ist eine fortgeschrittene Form der Krankheit, bei der der Krebs selbst dann fortschreitet, wenn die Testosteronmenge im Körper auf ein sehr niedriges Niveau gesenkt wird. Bei den Behandlungsoptionen für kastrationsresistente Patienten findet eine schnelle Entwicklung statt, doch bis vor Kurzem gab es noch keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten für CRPC-Patienten ohne erkennbare Metastasen, bei denen unter der Androgen-Entzugstherapie der prostataspezifische Antigenspiegel (PSA) steigt. Bei Männern mit fortschreitendem nmCRPC wurde eine PSA-Verdopplung innerhalb kürzester Zeit in der Regel mit einer verringerten Zeit bis zur ersten Metastasenbildung und zum Tod gleichgesetzt.⁸

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

Ansprechpartnerin:

Malena Johannes, Tel. +49 30 468-14079

E-Mail: malena.johannes@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.pharma.bayer.com

Das Pressecenter von Bayer ist nur einen Klick entfernt: media.bayer.de

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

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

mjo (2019-0076)

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.

1. Fizazi, Karim; Shore, Neal; Tammela, Teuvo, et al. Darolutamide in Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2019; doi: 10.1056/NEJMoa1815671.
2. Moilanen, Anu-Maarit; Riikonen, Reetta; Oksala, Riikka, et al. Discovery of ODM-201, a new-generation androgen receptor inhibitor targeting resistance mechanisms to androgen signaling-directed prostate cancer therapies. *Sci Rep.* 2015;5:12007.
3. GLOBOCAN 2018: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2018. Prostate Cancer. <http://gco.iarc.fr/today/data/pdf/fact-sheets/cancers/cancer-fact-sheets-19.pdf>. Zugriff Februar 2019.
4. American Cancer Society. What is Prostate Cancer? <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8793.00.pdf>. Zugriff Februar 2019.
5. American Cancer Society. Prostate Cancer Risk Factors. <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8794.00.pdf>. Zugriff Februar 2019.
6. National Cancer Institute. Hormone Therapy for Prostate Cancer. <https://www.cancer.gov/types/prostate/prostate-hormone-therapy-fact-sheet>. Zugriff Februar 2019.
7. Nakazawa, Mary; Paller, Channing; Kyrianiou, Natasha. Mechanisms of Therapeutic Resistance in Prostate Cancer. *Curr Oncol Rep* (2017) 19:13.
8. Howard, Lauren; Moreira, Daniel M; DeHoedt, Amanda; Aronson, William J., et al. Thresholds for PSA doubling time in men with non-metastatic castration-resistant prostate cancer. *BJU Int* 2017;120: E80-E86.