



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

Presse-Information

Virtuelles Jahrestreffen der American Society of Clinical Oncology (ASCO):

Bayer präsentiert Daten aus wachsendem Onkologie-Portfolio auf dem ASCO20 Virtual Scientific Program

- Erstmalige Vorstellung der Daten zum Gesamtüberleben aus der finalen Analyse der Phase-III-Studie ARAMIS zur Untersuchung von Darolutamid (Nubeqa™) bei Männern mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (nmCRPC)
- Aktualisierte Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit von Larotrectinib (Vitrakvi™) bei einer erweiterten Anzahl erwachsener Patienten mit TRK-Fusionstumoren sowie eine Analyse der Lebensqualität bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten
- Neue Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zum Produktportfolio einschließlich Radium-223-Dichlorid (Xofigo™) und Regorafenib (Stivarga™)

Abstracts: 5514, 5561, TPS5593, TPS5587, 5551, 3610, 3614, TPS10560, 5542, TPS5594, TPS5586, 5540, 5565, 4019, 10507, 3593, TPS4114, 3506

Berlin, 11. Mai 2020 – Daten aus dem wachsenden Onkologie-Portfolio von Bayer werden im Rahmen des ASCO20 Virtual Scientific Program der American Society of Clinical Oncology präsentiert, welches vom 29. bis 31. Mai 2020 stattfindet. Dabei stehen neue Therapien für verschiedene Indikationen und Behandlungssettings im Vordergrund. Informationen über die Anmeldung sowie das virtuelle wissenschaftliche Programm finden Sie [hier](#).

Daten zur finalen Analyse der Gesamtüberlebenszeit (overall survival, OS) von Darolutamid (Nubeqa™) aus der Phase-III-Studie ARAMIS bei Männern mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (nmCRPC) werden am 29. Mai in

einer virtuellen Posterdiskussion vorgestellt. Im Januar wurde bekannt gegeben, dass die Ergebnisse eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens bei Patienten, die Darolutamid plus Androgendeprivationstherapie (ADT) erhielten, im Vergleich zu Placebo plus ADT zeigten.

Eine gesonderte Analyse der Sicherheitsergebnisse zwischen Darolutamid, Apalutamid und Enzalutamid unter Verwendung des Matching-adjustierten indirekten Vergleichs (MAIC), einer Methode zur Durchführung indirekter Behandlungsvergleiche unter Berücksichtigung der Heterogenität zwischen verschiedenen Studien, wird ebenfalls vorgestellt. Darolutamid, ein oraler Androgenrezeptor-Hemmer (ARI), der gemeinsam von Bayer und der Orion Corporation, einem weltweit operierenden finnischen Pharmaunternehmen, entwickelt wurde, ist für die Behandlung von Männern mit nmCRPC indiziert, die ein hohes Risiko haben, Metastasen zu bilden. Der Wirkstoff ist unter dem Markennamen Nubeqa in der Europäischen Union (EU), den USA, Australien, Brasilien, Kanada und Japan zugelassen.

Auf der Tagung werden aktualisierte Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit von Larotrectinib (Vitrakvi™) bei einer erweiterten Anzahl erwachsener Patienten mit TRK-Fusionstumoren sowie eine Analyse der Lebensqualität bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, die mit Larotrectinib behandelt wurden, vorgestellt. Vitrakvi, ein neuartiger und oral einzunehmender TRK-Inhibitor und der erste Vertreter einer neuen Arzneimittelklasse, der gezielt für die Behandlung von Tumoren mit einer NTRK-Genfusion entwickelt wurde, ist u.a. in den USA, Kanada, Brasilien und der Europäischen Union (EU) zugelassen. 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.

Weitere Präsentationen von anderen Bayer-Medikamenten umfassen Daten aus der Phase-II-Studie, in der Radium-223-Dichlorid (Xofigo™) und Niraparib bei metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC) mit und ohne vorherige Chemotherapie untersucht wurden, sowie eine zweite Zwischenanalyse der REASSURE-Daten zur Bewertung der Sicherheit und des Gesamtüberlebens von

Radium-223-Dichlorid bei Patienten mit mCRPC. Das Studiendesign der laufenden Phase-III-Kollaborationsstudie DORA von Docetaxel im Vergleich zu Docetaxel und Radium-223-Dichlorid wird ebenfalls vorgestellt. Eine Prüfarzt-initiierte Phase-I-Studie mit Regorafenib (Stivarga™) in Kombination mit Vincristin und Irinotecan bei pädiatrischen Patienten mit rezidivierenden oder refraktären soliden Tumoren wird als orale Präsentation vorgestellt. Vorläufige Ergebnisse einer vom Prüfarzt initiierten Phase-II-Studie (REGOMUNE), die Regorafenib plus Avelumab in einer bestimmten Darmkrebs-Kohorte (CRC) untersucht, werden zusätzliche Erkenntnisse über die Kombination von Regorafenib mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor liefern.

Folgende Präsentationen werden ab 29. Mai 2020 ab 14 Uhr MESZ beim ASCO20 Virtual Scientific Program online verfügbar sein:

Darolutamid

- *Overall survival (OS) results of phase III ARAMIS study of darolutamide (DARO) added to androgen deprivation therapy (ADT) for non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC)*
 - Abstract: 5514, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile
- *Safety outcomes of darolutamide versus apalutamide and enzalutamide in non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC): Matching-adjusted indirect comparisons*
 - Abstract: 5561, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile
- *DAROL: DARolutamide Observational study patients in non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC) patients – **Trial in Progress***
 - Abstract: TPS5593, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile
- *DaroACT: Darolutamide and enzalutamide effects on physical and neurocognitive function and daily activity in patients with castration-resistant prostate cancer (CRPC) – **Trial in Progress***
 - Abstract: TPS5587, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile
- *Prostate Cancer Biomarker Enrichment and Treatment Selection (PC-BETS) Study: A Canadian Cancer Trials Group Phase 2 Umbrella Trial for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) – **Investigator-Initiated Research (IIR)***
 - Abstract: 5551, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile

Larotrectinib

- *Activity and safety of larotrectinib in adult patients with TRK fusion cancer: An expanded data set*
 - Abstract: 3610, Developmental Therapeutics – Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology
- *Quality of life of adults and children with TRK fusion cancer treated with larotrectinib compared to the general population*
 - Abstract: 3614, Developmental Therapeutics – Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology
- *A phase II study of larotrectinib for children with newly diagnosed solid tumors and relapsed acute leukemias harboring TRK fusions: Children's Oncology Group study ADVL1823 – **Trial in Progress; Investigator-initiated research (IIR)***
 - Abstract: TPS10560, Pediatric Oncology

Radium-223-Dichlorid (Ra-223)

- *Safety and overall survival (OS) in patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) treated with radium-223 (Ra-223) plus subsequent taxane therapy*
 - Abstract: 5542, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile
- *A phase III trial of docetaxel versus docetaxel and radium-223 (Ra-223) in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): DORA – **Trial in Progress***
 - Abstract: TPS5594, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile
- *A phase II randomized trial of Radium-223 dichloride and SABR versus SABR for oligometastatic prostate cancer (RAVENS) – **Trial in Progress; IIR***
 - Abstract: TPS5586, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile
- *Radium-223 (Rad) and niraparib (Nira) treatment (tx) in castrate-resistant prostate cancer (CRPC) patients (pts) with and without prior chemotherapy (chemo) – **IIR***
 - Abstract: 5540, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile
- *Safety and clinical activity of atezolizumab (atezo) + radium-223 dichloride (r-223) in 2L metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): Results from a phase Ib clinical trial*
 - Abstract: 5565, Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile

Regorafenib

- *REGOMUNE: A phase II study of regorafenib (R) plus avelumab (A) in solid tumors, preliminary results of the non-MSI-H metastatic colorectal cancer (CRC) cohort – IIR*
 - Abstract: 4019, Gastrointestinal Cancer – Colorectal and Anal
- *Phase 1 study of **regorafenib** in combination with vincristine and irinotecan in pediatric patients with recurrent or refractory solid tumors*
 - Abstract: 10507, Pediatric Oncology I
- *Phase 1 study of regorafenib and sildenafil in advanced solid tumors – IIR*
 - Abstract: 3593, Developmental Therapeutics – Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology

Copanlisib

- *A phase I/II study of PI3Kinase inhibition with copanlisib combined with the anti-PD-1 antibody nivolumab in relapsed/ refractory solid tumors with expansions in MSS colorectal cancer – IIR*
 - Abstract: TPS4114, Gastrointestinal Cancer – Colorectal and Anal
- *Phase II Study of copanlisib in patients with tumors with PIK3CA mutations (PTEN loss allowed): NCI MATCH EAY131-Z1F – IIR*
 - Abstract: 3506, Developmental Therapeutics – Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology

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 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:

Anna Koch, Tel. +49 30 468-15942

E-Mail: anna.koch@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)

ko (2020-0130)

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 unbekanntes 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.