



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

Presse-Information

Ergebnisse der Phase-III-Studie ARASENS mit Darolutamid in Kombination mit Docetaxel und Androgendeprivationstherapie bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs bekanntgegeben

- Phase-III-Studie ARASENS mit Darolutamid bei Männern mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) erreicht primären Endpunkt
 - ARASENS-Studie untersuchte Darolutamid in Kombination mit Docetaxel und Androgendeprivationstherapie (ADT) im Vergleich zu Docetaxel und ADT
 - Bayer plant, diese zulassungsrelevanten Daten in Kürze auf einem wissenschaftlichen Kongress vorzustellen und mit Gesundheitsbehörden zu besprechen
 - ARASENS-Studie ist Teil des breiten Entwicklungsprogramms mit Darolutamid, einschließlich einer weiteren laufenden Phase-III-Studie (ARANOTE) bei mHSPC, die die Kombination von Darolutamid plus ADT untersucht
-

Berlin, 3. Dezember 2021 – Die Phase-III-Studie ARASENS zur Bewertung des oralen Androgenrezeptor-Inhibitors (ARi) Nubeqa® (Darolutamid) bei metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs (mHSPC) hat ihren primären Endpunkt erreicht. In der Studie bewirkte Darolutamid in Kombination mit Docetaxel und der Androgendeprivationstherapie (ADT) im Vergleich zu Docetaxel und ADT eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens (overall survival, OS). Die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse war in beiden Behandlungsarmen ähnlich. Detaillierte Studienergebnisse sollen in Kürze auf einem wissenschaftlichen Kongress vorgestellt werden. Die ARASENS-Studie zur Bewertung des oralen Darolutamid ist die einzige randomisierte, multizentrische, doppelblind durchgeführte Phase-III-Studie, in der die Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination eines ARi mit Docetaxel und ADT, im Vergleich zur dualen Therapie von Docetaxel und ADT, bei Patienten mit mHSPC untersucht wird.

Darolutamid ist unter dem Markennamen Nubeqa[®], für die Behandlung von Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (nmCRPC) und einem hohen Risiko für die Entstehung von Metastasen weltweit in mehreren Märkten zugelassen, darunter in den USA, der Europäischen Union (EU), Japan und China. Zulassungsanträge für andere Regionen wurden bereits gestellt oder sind in Planung. Das Produkt wird gemeinsam von Bayer und dem weltweit tätigen Pharmaunternehmen Orion aus Finnland entwickelt.

„Für Patienten mit mHSPC gibt es nach wie vor einen hohen Bedarf an neuen Therapieansätzen, die die Behandlungsergebnisse verbessern können. ARASENS ist eine Studie mit prospektivem Design, die untersucht, ob Darolutamid in Kombination mit Docetaxel und ADT zu einer Verbesserung des Gesamtüberlebens für Männer mit mHSPC führen könnte“, sagte Dr. Scott Z. Fields, M.D., Senior Vice President und Leiter Oncology Development der Division Pharmaceuticals von Bayer. „Wir danken insbesondere den Patienten und den Prüfteams für ihre Mitwirkung an dieser bedeutenden Studie und freuen uns darauf, die vollständigen Ergebnisse demnächst bei einer Konferenz zu präsentieren.“

Bayer plant, die ARASENS-Daten bezüglich eines Zulassungsantrags von Darolutamid in dieser Indikation mit Gesundheitsbehörden weltweit zu besprechen.

Über die ARASENS-Studie

Die ARASENS-Studie ist eine randomisierte, multizentrische, doppelblind durchgeführte, placebo-kontrollierte Phase-III-Studie. Sie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit des oral zu verabreichenden Androgenrezeptor-Inhibitors Darolutamid in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Docetaxel und einer Androgendeprivationstherapie (ADT) bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC). 1.306 neu diagnostizierte Patienten wurden 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 Studienendpunkt ist das Gesamtüberleben (overall survival, OS). Zu den sekundären Endpunkten zählen die Zeit bis zum kastrationsresistenten Prostatakrebs (CRPC), die Zeit bis zur Einleitung einer Folge-Krebstherapie, die Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettbezogenen Ereignis (SSE), die Zeit bis zur Schmerzprogression, sowie die Sicherheit.

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 wieder auftritt (Rezidiv) und entweder metastasiert oder sich lokal ausbreitet, ist die sogenannte Androgendeprivationstherapie (ADT) die Behandlungsmethode der Wahl, denn dieser Tumor ist hormonsensitiv. Bei etwa 5% der Männer finden sich bereits zum Zeitpunkt der Diagnosestellung Fernmetastasen der Erkrankung. Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) werden zunächst mit einer Hormontherapie wie ADT, einer Kombination aus Androgenrezeptor-Inhibitor (ARi) und ADT oder einer Kombination aus dem Chemotherapeutikum Docetaxel und ADT behandelt.

Trotz dieser Behandlung kommt es bei der Mehrheit der Männer mit mHSPC doch zu einem weiteren Fortschreiten hin bis zu einem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (CRPC), das mit 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 präklinischen Tierstudien und einer Studie an gesunden Probanden zeigte Darolutamid eine geringe Penetration der Blut-Hirn-Schranke.^{3,4} Eine niedrige Durchdringung der Blut-Hirn-Schranke könnte die nicht erhöhte Inzidenz von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Zentralnervensystem (ZNS) im Vergleich zu Placebo erklären, die in der Phase-III-Studie ARAMIS beobachtet wurden, sowie die signifikante Verbesserung des Sprachgedächtnisses, welches in der Phase-II-Studie ODENZA beobachtet wurde.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, einschließlich einer ergänzenden Phase-III-Studie (ARANOTE) bei metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs (mHSPC) sowie einer Phase-III-Studie zur Bewertung von Darolutamid als adjuvante Behandlung bei lokal begrenztem Prostatakrebs mit sehr hohem Rezidivrisiko (DASL-HiCaP). 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 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/bayer

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

ko (2021-0231)

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.

Literaturhinweise

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.