

News

Nubeqa® (Darolutamid) erhält Zulassung für weitere Prostatakrebs-Indikation in China

Nubeqa® ist nun für die Anwendung sowohl beim metastasierten hormonsensitiven Prostatakrebs als auch beim nicht-metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs in China zugelassen / Die Zulassung basiert auf den Daten der Phase-III-Studie ARASENS.

Die chinesische Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte NMPA (National Medical Products Administration) hat Nubeqa®, einen oralen Androgenrezeptor-Inhibitor (ARi) plus Androgendeprivationstherapie (ADT) in Kombination mit Docetaxel, für die Behandlung von metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs zugelassen. Nubeqa® ist bereits in China für die Behandlung von Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit einem hohen Risiko für die Entwicklung von Metastasen (Hochrisiko-nmCRPC) zugelassen. „Die Anzahl an Prostatakrebsfällen hat in China in den letzten Jahren stark zugenommen. Hinzu kommt, dass fast ein Drittel der neu diagnostizierten Patienten Metastasen haben. Wir freuen uns daher, dass Patienten in China nun eine neue Behandlungsoption für metastasierten hormonsensitiven Prostatakrebs zur Verfügung steht, die das Fortschreiten der Krankheit verzögert, das Überleben verlängert und die Lebensqualität erhält“, sagte Christine Roth, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals und Leiterin der Strategischen Geschäftseinheit Onkologie bei Bayer. „Bayer setzt sich dafür ein, die Gesundheit von Menschen mit Prostatakrebs zu verbessern und dafür, dass so viele Patienten wie möglich, die von der Behandlungsoption profitieren könnten, Zugang zu Nubeqa® erhalten.“

Die Zulassung basiert auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-ARASENS-Studie, die eine signifikante Verringerung des Sterberisikos um 32,5 % bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakrebs (mHSPC) unter Darolutamid plus Androgendeprivationstherapie (ADT) in Kombination mit Docetaxel im Vergleich zu ADT mit Docetaxel zeigte. Darüber hinaus zeigte die Darolutamid-Kombination konsistente Vorteile bei klinisch relevanten sekundären Endpunkten. Die Gesamthäufigkeit der therapieassoziierten unerwünschten Ereignisse war in beiden Behandlungsarmen vergleichbar. Die Ergebnisse dieser Studie wurden in The New England Journal of Medicine veröffentlicht.

Darolutamid wird im Rahmen eines breitgefächerten Entwicklungsprogramm in drei weiteren, laufenden oder geplanten, großen klinischen Studien untersucht, um das Potenzial des Medikaments bei Prostatakrebspatienten vom frühen bis zum späten Stadium zu evaluieren. Darunter ist eine ergänzende Phase-III-Studie (ARANOTE) beim mHSPC zur Bewertung von Darolutamid plus ADT im Vergleich zu ADT allein.

Nubeqa® wird gemeinsam von Bayer und dem weltweit tätigen Pharmaunternehmen Orion aus Finnland entwickelt.

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 der 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, bewertet jeweils im Abstand von 12 Wochen. Daneben wurden unerwünschte Ereignisse als Maß für die Sicherheit und Verträglichkeit erfasst. Die Ergebnisse dieser Studie wurden in The New England Journal of Medicine veröffentlicht. Eine Zusammenfassung in einfacher Sprache erschien in Future Oncology.² Die ARASENS-Studie zeigte, dass Darolutamid plus ADT und Docetaxel das Sterberisiko im Vergleich zu ADT plus Docetaxel signifikant um 32,5 % senkten.¹ Die ebenfalls beobachteten verbesserten sekundären Endpunkte untermauern den Vorteil des primären Endpunktes – das Gesamtüberleben.

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.

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) oder aber auch gerade erst diagnostiziert wird, sich jedoch schon Metastasen gebildet haben, 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)

Nubeqa® (Darolutamid) ist ein oraler Androgenrezeptor-Inhibitor (ARi) mit einer einzigartigen chemischen Struktur, der mit hoher Affinität an den Rezeptor bindet und eine starke antagonistische Wirkung zeigt. 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. Dafür spricht auch die nicht höhere Inzidenz von zentralnervösen Nebenwirkungen im Vergleich zu Placebo, die in der Phase-III-Studie ARAMIS beobachtet wurde sowie auch die signifikante Verbesserung des Sprachgedächtnisses, die sich im Darolutamid-Arm der Phase-II-Studie ODENZA⁴ zeigte.

Das Produkt ist in mehr als 80 Märkten weltweit, darunter die USA, Europa, Japan und China, für die Behandlung von Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom

(nmCRPC) mit einem hohen Risiko für die Entstehung von Metastasen zugelassen. Für die Behandlung von Patienten mit metastasierendem hormonsensitivem Prostatakrebs (mHSPC) ist das Produkt in einigen Märkten wie zum Beispiel in den USA, Japan, der EU und China zugelassen. Weitere Anträge werden derzeit von Gesundheitsbehörden weltweit geprüft oder sind in Vorbereitung. Bayer traut Nubeqa ein Spitzenumsatzpotential von mehr als 3 Milliarden Euro zu. 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 begrenzten Prostatakrebs mit sehr hohem Rezidivrisiko (DASL-HiCaP, ANZUP1801). Informationen zu diesen Studien erhalten Sie auf www.clinicaltrials.gov. Darüber hinaus ist eine Studie geplant, um das Potenzial von Darolutamid in einer frühen Phase der Erkrankung zu untersuchen, die Patienten mit einem Anstieg des prostataspezifischen Antigens (PSA) nach einer Operation oder Bestrahlung einschließt.

Über Prostatakrebs bei Bayer

Unter dem Leitsatz „Science for a better Life“ arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios von innovativen Behandlungen. 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 Männern 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 Behandlungen anbieten, die ihr Leben in den verschiedenen Stadien der Krankheit verlängern und ermöglichen, die täglichen Aktivitäten fortzusetzen, damit Prostatakrebspatienten 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 2022 erzielte der Konzern mit rund 101.000 Beschäftigten einen Umsatz von 50,7 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 6,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.com/de

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

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

Folgen Sie uns auf Twitter: @BayerPharma