

08. August 2017

Bayer erhält EU-Zulassung für Regorafenib zur Zweitlinienbehandlung des Leberzellkarzinoms

Erste neue zugelassene medikamentöse Therapie beim hepatozellulären Karzinom (hepatocellular carcinoma, HCC) seit fast 10 Jahren: Regorafenib zeigte in Phase-III-Studie RESORCE eine signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens von HCC-Patienten, die zuvor mit Nexavar® (Sorafenib) behandelt worden waren. Sorafenib ist in der EU und den USA das einzige zugelassene Medikament in der Erstlinien- und Regorafenib das einzige zugelassene Arzneimittel in der Zweitlinienbehandlung des HCC.

Die Europäische Kommission hat den oralen Multi-Kinase-Inhibitor Stivarga® (Regorafenib) für eine weitere Indikation zugelassen. Die Zulassung bezieht sich auf die Behandlung von erwachsenen Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (hepatocellular carcinoma, HCC), die zuvor mit Nexavar® (Sorafenib) behandelt worden waren. Stivarga ist das erste Medikament, das eine signifikante Verbesserung im Gesamtüberleben in der Zweitlinienbehandlung von Patienten mit HCC zeigen konnte, für die es zuvor keine weiteren Behandlungsoptionen gab. Das Produkt hatte im April auch in den USA und im Juni in Japan die Zulassung für die Zweitlinienbehandlung des HCC erhalten.

„Bis jetzt gab es für Patienten und deren behandelnde Ärzte keine wirksame Behandlungsoption in der Zweitlinienbehandlung von Leberkrebs. Mit der EU-Zulassung von Stivarga beim HCC könnten sich die Aussichten für HCC-Patienten deutlich verbessern, da diese nun das erste Mal eine Behandlungsoption haben, die mit Stivarga direkt im Anschluss an eine Behandlung mit Nexavar zwei zugelassene Therapien beinhaltet“, sagte Dr. Jordi Bruix, Direktor der Barcelona Clinic Liver Cancer Group, Leitender Prüfarzt der RESORCE-Studie am Universitätskrankenhaus Barcelona, Spanien.

Die EU-Zulassung von Stivarga beim HCC basiert auf den Ergebnissen der internationalen, multizentrischen, placebokontrollierten Phase-III-Studie RESORCE (REgorafenib after SOrafenib in patients with hepatoCELLular carcinoma), in der Regorafenib bei Patienten mit inoperablem HCC untersucht wurde, deren Erkrankung unter einer Behandlung mit Sorafenib fortgeschritten war. In der Studie konnte das Gesamtüberleben der Patienten, die Regorafenib sowie eine bestmögliche unterstützende Behandlung (best supportive care, BSC) erhielten, signifikant verbessert werden gegenüber der mit Placebo plus BSC behandelten Vergleichsgruppe. Die Hazard-Ratio (HR) für das Gesamtüberleben der mit Regorafenib behandelten Patienten lag bei 0,63 (95% CI 0,50-0,79; $p < 0,0001$), was eine Reduzierung des Sterberisikos von 37% über den Studienzeitraum bedeutet. Die beobachteten Nebenwirkungen in der Studie entsprachen dem bekannten Sicherheitsprofil von Regorafenib. Die häufigsten behandlungsbedingten Nebenwirkungen waren Hand-Fuß-Hautreaktion, Diarrhö, Fatigue sowie Bluthochdruck.

„Leberkrebs wird oft spät diagnostiziert und ist schwer zu behandeln, aber die EU-Zulassung von Stivarga beim HCC bedeutet den ersten Therapiefortschritt für HCC-Patienten seit fast 10 Jahren. Bayer wird sich weiterhin in der Forschung auf diesem Gebiet engagieren und strebt Zulassungen für Stivarga beim HCC in weiteren Ländern der Welt an“, sagte Robert LaCaze, Executive Vice President und Leiter der Strategischen Geschäftseinheit Onkologie bei Bayer.

Leberkrebs ist oft schwieriger zu behandeln als andere Krebsarten und jährlich sterben ca. 48.000 Menschen in der EU daran. Weltweit ist es die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache überhaupt.

Zulassungsanträge für Stivarga beim HCC in anderen Ländern wurden gestellt, darunter in China. Das Produkt hatte im April auch in den USA und im Juni in Japan die Zulassung für die Zweitlinienbehandlung des HCC erhalten. Stivarga ist in mehr als 90 Ländern weltweit zur Behandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom zugelassen, darunter die USA, Länder der EU, China und Japan. In weltweit mehr als 80 Ländern, darunter die USA, Länder der EU, China und Japan, hat Stivarga zudem die Zulassung zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) erhalten.

Quelle: Bayer