

24. Oktober 2018

nmCRPC: Phase-III-Studie mit Entwicklungssubstanz Darolutamid erreicht primären Endpunkt

Die klinische Phase-III-Studie ARAMIS (Androgen Receptor inhibiting Agent for Metastatic-free Survival) mit der Entwicklungssubstanz Darolutamid hat ihren primären Endpunkt erreicht: Die Zeit bis zum Auftreten von Metastasen (MFS) konnte signifikant gegenüber Placebo verbessert werden. Die randomisierte, doppelblind und multizentrisch durchgeführte, Placebo-kontrollierte Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit von Darolutamid bei Patienten mit nicht metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakrebs (nmCRPC). Die beobachtete Sicherheit und Verträglichkeit von Darolutamid entspricht den Beobachtungen früherer Studien. Darolutamid ist ein nicht-steroidaler Androgenrezeptor-Antagonist, der gemeinsam von Bayer und Orion Corporation, einem in Finnland ansässigen biopharmazeutischen Unternehmen, entwickelt wird.

„Trotz jüngster Fortschritte in der Behandlung von Patienten mit nicht metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakrebs gibt es weiterhin einen großen medizinischen Bedarf an Therapieoptionen, die die Bildung von Metastasen verzögern, und gleichzeitig ein günstiges Nebenwirkungsprofil aufweisen“, sagte Dr. Scott Fields, Senior Vice President und Leiter der Onkologie-Entwicklung bei Bayer. „Wir freuen uns darauf, die Ergebnisse der ARAMIS-Studie bei einem der nächsten wissenschaftlichen Kongresse vorzustellen.“

Auf Basis der Daten aus der ARAMIS-Studie plant Bayer Gespräche mit den Gesundheitsbehörden zu den nächsten Schritten für einen Zulassungsantrag. Bayer hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA für Darolutamid zur Behandlung von nmCRPC den sog. „Fast Track“-Status erhalten.

Quelle: Bayer