Resultat från fas III ARASENS-studien presenterades vid ESMO Congress 2022:

**Nya data från ARASENS-studien ger ytterligare stöd för en stark tolerabilitetsprofil utan att kompromissa med livskvaliteten för patienter med mHSPC som behandlas med darolutamid, ADT och docetaxel**

* Konsekventa fördelar sågs även i andra effektmått av nyckelrelevans för patienter, inklusive dödsfall av alla orsaker, dödsfall relaterade till prostatacancer och ackumulerad förekomst av biverkingar av särskilt intresse.

**Stockholm, den 12/9, 2022,** Nya resultat från fas III-studien ARASENS som studerat effeken och säkerheten av darolutamid plus androgendeprivationsterapi (ADT) och docetaxel hos patienter med metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) visar att darolutamid, utöver att utöka generell överlevnad (OS), även har en stark tolerabilitetsprofil och förmåga att upprätthålla patienters livskvalitet (QoL) genom kontroll av sjukdomsrelaterade fysiska symptom och smärta. De fullständiga resultaten presenterades under ESMO Congress 2022 [Quality of life and patient-relevant endpoints with darolutamide in the phase III ARASENS study | OncologyPRO (esmo.org)](https://oncologypro.esmo.org/meeting-resources/esmo-congress/quality-of-life-and-patient-relevant-endpoints-with-darolutamide-in-the-phase-iii-arasens-study) .

”För de som diagnostiserats med avancerad prostatacancer, är det av största vikt att hitta en behandling som inte bara är effektiv utan även gör det möjligt för dem att upprätthålla sin livskvalitet”, sade Bertrand Tombal, MD., fil.dr., och professor i urologi vid Katolska universitetet i Louvain (UCL) och Bryssels universitetssjukhuscenter i Saint-Luc, Belgien. ”De nya insikterna från ARASENS-studien ger ytterligare stöd för darolutamids potential för patienter med mHSPC i denna kritiska fas av deras liv.”

Utöver detta, visar behandling med darolutamid, ADT och docetaxel tecken på fördröjning av förvärrade sjukdomsrelaterade symptom och smärta hos patienter med måttlig eller allvarlig grundsmärta och förbättring vad gäller effektmått av nyckelrelevans för patienter jämfört med ADT och docetaxel, vilket stödjer att tidig behandling intensifieras med darolutamid. Resultat från ARASENS-studien har visat en 32,5% minskning av risken för dödsfall och förbättring över alla effektmått av nyckelrelevans för patienter med tidig behandlingsintensifiering jämfört med ADT och docetaxel.

Vid baseline hade de flesta patienter i ARASENS-studien höga betyg vad gäller livskvalitet (QoL) och ingen eller endast mild smärta (81%). Data från studien visade att darolutamid i kombination med ADT och docetaxel bibehöll livskvaliteten med liknande tid till försämring (TTW) av sjukdomsrelaterade fysiska symtom och smärta som ADT och docetaxel. Behandling med darolutamid i kombination med ADT och docetaxel ledde också till färre dödsfall av alla orsaker (35.1% jämfört med 46.8%) och dödsfall relaterade till prostatacancer (26.1% jämfört med 36.0%), till skillnad från behandling med ADT och docetaxel.

Den generella incidensen av biverkningar (AEs) var likartad mellan behandlingsarmarna, trots längre behandlingsexponering för de patienter som behandlades med darolutamid (median 41,0 jämfört med 16,7 månader). Förekomsten av biverkningar av speciellt intresse var generellt låg och likartad i båda armarna.

Bayer fick nyligen FDA:s (U.S. Food and Drug Administration) godkännande för darolutamid i kombination med docetaxel i mHSPC och har lämnat in ansökningar i mHSPC till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) i Japan, och Kinas centrum för läkemedelsutvärdering (CDE).

Darolutamid utvecklas gemensamt av Bayer och Orion Corporation, ett globalt verksamt finskt läkmedelsföretag.

**Om ARASENS studien1**

ARASENS-studien är en multicenter, dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad fas III-studie, som var prospektivt utformad för att undersöka effeken och säkerheten av darolutamid, en androgenreceptorhämmare (ARi), plus androgendeprivationsterapi (ADT) och kemoterapin docetaxel hos patienter med metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC). Totalt 1 306 nydiagnostiserade patienter randomiserades i förhållandet 1:1 för att få 600 mg darolutamid två gånger dagligen, eller matchande placebo, i kombination med ADT och docetaxel.

Det primära effektmåttet för denna studie var total överlevnad (OS). Sekundära effektmått inkluderade tid till kastrationsresistent prostatacancer (CRPC), tid till smärtprogression, tid till första symptomatisk skeletthändelse (SSE), tid till initiering av efterföljande anticancerterapi, allt mätt med 12-veckorsintervaller, såväl som biverkningar (AE) som ett mått på säkerhet och tolerabilitet.

**Om Nubeqa™ (darolutamid)**

Läkemedlet är godkänt under varumärket Nubeqa™ på mer än 60 marknader runt om i världen, inklusive USA, EU, Japan, Kina behandling av vuxna män med icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (nmCRPC) som löper hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom.

**Om prostatacancer på Bayer**

Bayer har fokus på att leverera vetenskap för ett bättre liv genom att utveckla en portfölj med innovativa behandlingar. Med stor passion och handlingskraft utvecklar vi nya läkemedel som hjälper till att förbättra och förlänga livet för människor som lever med cancer. Prostatacancer är den näst vanligaste cancerformen hos män1 och ett viktigt fokusområde för Bayer.. Bayer har ett stort fokus på att tillgodose de unika behoven hos prostatacancerpatienter, tillhandahålla behandlingar som förlänger deras liv genom sjukdomens olika stadier och ger dem möjlighet att fortsätta sina vardagliga aktiviteter.

**För ytterligare information, vänligen kontakta**:

Lena Thyrell, Nordic Medical Lead Prostate Cancer, Bayer AB

Email: lena.thyrell@bayer.com

Mobil: 076 851 53 37

**Petra Eurenius,** presskontakt

Email: petra.eurenius@kingstreetpr.se

Mobil: 070 918 65 62

För IR-relaterade frågor, kontakta:

Bayer Investor Relations Team
Tel: +49 214 30-72704

E-post: ir@bayer.com

[www.bayer.com/en/investors/ir-team](https://www.bayer.com/en/investors/ir-team)

**Om Bayer**

Bayer är ett forskande globalt läkemedelsföretag med kärnkompetenser inom life science-områdena hälsovård och nutrition. Fötetagets produkter och tjänster är utvecklade för att hjälpa människor, växter och djur att frodas genom att stödja ansträngningar för att bemästra de stora utmaningarna som en växande och åldrande befolkning ställer. Bayer har åtagit sig att bedriva hållbar utveckling och skapa en positiv påverkan med sina verksamheter. Samtidigt strävar koncernen efter att öka sin lönsamhet och skapa värde genom innovation och tillväxt. Varumärket Bayer står för förtroende, pålitlighet och kvalitet över hela världen. Under räkenskapsåret 2021 sysselsatte koncernen cirka 100 000 personer och omsatte 44,1 miljarder euro. FoU-kostnaderna före särskilda poster uppgick till 5,3 miljarder euro. För mer information, gå till www.bayer.com.

**Referenser:**

 Smith M., Hussain M., Saad F. et al. Darolutamide and Survival in Metastatic, Hormone-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2022.

 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>. Accessed August 2022.