



16.05.2005 - 08:17 Uhr

Neue Daten zeigen, Pfizers SUTENT/SU11248 (Sunitinib Malate) verlängert Gesamt-Überleben bei Gleevec-resistenten GIST

Orlando, Florida (ots/PRNewswire) -

- Daten von vier Tumorarten auf der ASCO präsentiert

Das für die experimentelle Forschung freigegebene Medikament SUTENT/SU11248 (Sunitinib Malate) von Pfizer hat das Überleben mehr als verdoppelt und das Tumorwachstum und die Streuung signifikant reduziert. Dies ergab eine Phase III Studie bei Patienten mit Gleevec-resistenten, gastrointestinalen Stromatumoren (GIST). Auch bei anderen Tumortypen wurden ermutigende Phase II Ergebnisse erzielt, einschliesslich bei metastasenbildendem Hypernephrom (mRCC), metastasenbildendem Brustkrebs und neuroendokrinen Tumoren, wie neue Daten ergaben, die diese Woche auf dem Jahrestreffen der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert wurden.

"Diese Daten unterstützen SUTENTS Wirkung gegen schwer zu behandelnde Tumoren, insbesondere GIST und mRCC, beide potentiell lebensbedrohlich und mit wenigen, wenn überhaupt irgendwelchen, anderen Optionen", sagte Dr. John LaMattina, President für weltweite Forschung und Entwicklung von Pfizer.

SUTENT ist ein hoch-selektiver, Multi-Target Tyrosinkinase Inhibitor, der Tumoren Blut und Nährstoffe, die für das Wachstum nötig sind, vorenthält und gleichzeitig Krebszellen abtötet, die Tumoren bilden können.

GIST Studien

- Ergebnisse einer doppelblinden Phase III Studie an mehr als 300 GIST Patienten, die gegen eine Standardbehandlung mit Gleevec(R) (Imatinib Mesylate) resistent sind oder diese nicht tolerieren, zeigten, dass SUTENT die Zeit bis zur Weiterentwicklung des Tumors signifikant verlängerte (6,3 Monate bei SUTENT versus 1,5 Monate bei Kontrollen) und das Todesrisiko verglichen mit Placebo um cirka 50 Prozent reduzierte.
- Zusätzlich zeigten Langzeit Follow-up Daten aus der Phase I/II GIST Studie, die als Basis für die grössere Phase III Studie diente, dass SUTENT das Gesamt-Überleben bei Patienten, deren Krebs trotz Behandlung mit anderen Standardtherapien weiter gewachsen war, auf fast 20 Monate erhöhte. Darüber hinaus betrug die mediane Zeit bis zur Weiterentwicklung des Tumors in dieser Studie 7,8 Monate bei allen Patienten, wobei einige spezifischen Subtypen von Patienten sogar noch dramatischer profitierten, als man bei Gleevec erwartet hätte.

"Diese Ergebnisse untermauern die Auffassung, dass die Multi-Target Molekulartherapie die Resistenz gegenüber anderen zielgerichteten Medikamenten bei Krebs überwinden kann", sagte Dr. George Demetri vom Dana-Farber Cancer Institute der Harvard University in Boston, Forschungsleiter der SUTENT Studie für GIST. "Wir glauben, dass SUTENT ein breites Aktivitätsspektrum bei vielen verschiedenen Krebsarten haben könnte, das über jenes, das wir bei GIST Patienten beobachtet haben, hinausgeht. Wir glauben, dass SUTENT ein wichtiger Schritt vorwärts in der Krebstherapie ist".

Das metastasenbildende Hypernephrom

Daten von zwei Phase II Studien zeigten, dass Patienten mit resistentem Hypernephrom oder Nierentumoren, die SUTENT erhielten, eine hohe Responserate und ein verzögertes Tumorwachstum aufwiesen.

- Die Ergebnisse einer 63 Patienten umfassenden Studie zeigten, dass 40 Prozent der Patienten, gemessen nach Standard Responsekriterien, auf die Behandlung mit SUTENT ansprachen. Die Tumore vergrößerten sich bei weiteren 28 Prozent der Patienten in mehr als 3 Monaten nicht, wodurch 68 Prozent der Patienten von der Behandlung mit SUTENT profitierten. Darüber hinaus betrug die durchschnittliche Zeit bis zur Weiterentwicklung des Tumors in dieser Studie 8,7 Monate und das mediane Gesamt-Überleben betrug 16,4 Monate.
- Eine zweite Phase II Studie mit 106 Patienten zeigte eine objektive Responderate von 39 Prozent bei mit SUTENT behandelten Patienten. Darüber hinaus kam es bei 23 Prozent der Patienten zu einer Tumorstabilisierung. Insgesamt profitierten 62 Prozent der Patienten von einer Behandlung mit SUTENT.

"Die Ergebnisse aus diesen beiden Studien deuten darauf hin, dass SUTENT eine substantielle Anti-Tumor-Wirkung bei metastasenbildendem Hypernephrom als Second-Line-Therapie hat und die Grundlage für die Lancierung eines breit angelegten Phase III Programms zur Bestimmung der potentiellen Vorteile von SUTENT in einem früheren Erkrankungsstadium bildet", sagte der Forschungsleiter der Studie, Dr. Robert Motzer, Facharzt im Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. "Diese Studien tragen auch zur Bildung eines Datenkörpers bei, der zeigt, dass Agens, die gleichzeitig auf multiple Rezeptoren abzielen, neue Optionen für Hypernephrom-Patienten bieten werden".

Vorläufige Daten über Brust- und neuroendokrine Krebsarten

- Vorläufige Ergebnisse aus einer Phase II Studie mit SUTENT bei Patienten mit inoperablen, neuroendokrinen Tumoren werden am Sonntag, 15. Mai präsentiert.
- Vorläufige Ergebnisse einer Phase II Studie zur Evaluierung von SUTENT bei der Behandlung von Patienten, die andere Standardtherapien gegen Brustkrebs erhalten hatten, werden am Montag, 16. Mai präsentiert.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei klinischen Studien mit SUTENT waren leichter bis mittelstarker Ausprägung und nach Absetzen der Behandlung reversibel. Die häufigsten, schweren Nebenwirkungen beinhalteten Müdigkeit, Myelosuppression (niedrige Anzahl an Leukozyten) und gastrointestinale Störungen (Diarrhö, Nausea und Erbrechen). Das gesamte Nebenwirkungsprofil von SUTENT ist noch nicht bekannt.

SUTENT wurde von der U.S. Food and Drug Administration oder anderen, globalen Regulierungsbehörden noch nicht zugelassen.

Näheres über Pfizer Oncology

Pfizer Oncology engagiert sich für den Fortschritt im wissenschaftlichen Verständnis von Krebs und für die Entwicklung neuer Medikamente, um bestehende, medizinische Bedürfnisse von Krebspatienten zu befriedigen. Onkologie ist eine Forschungspriorität für Pfizer. Mehr als 12 Prozent der Investitionen in Forschung und Entwicklung wird der Entdeckung und Entwicklung von innovativen Therapien für die Behandlung von Brust- und Dickdarmkrebs, sowie anderen Krebsarten gewidmet.

PUBLIZITÄTSHINWEIS: Die in diesem Dokument enthaltene Information stammt vom 14. Mai 2005. Pfizer übernimmt keinerlei Verpflichtung, irgendeine der vorausschauenden Erklärungen, die in diesem Dokument enthalten sind, als Ergebnis neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.

Diese Presseaussendung enthält vorausschauende Informationen über ein Produkt in Entwicklung und die potentielle Wirkung eines solchen Produktes, was substantielle Risiken und Unsicherheiten mit sich bringt. Solche Risiken und Unsicherheiten inkludieren unter anderem die Unsicherheit über den Erfolg der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten; Entscheidungen durch Regulierungsbehörden bezüglich der Frage, ob und wann irgendein Arzneimittelantrag für einen Produktkandidaten zugelassen wird, der das Ergebnis der Forschung sein kann, sowie ihre Entscheidungen bezüglich

Kennzeichnung und andere Angelegenheiten, die das kommerzielle Potential von solchen Produktkandidaten beeinflussen könnten; und Entwicklungen durch Mitbewerber.

Eine weiterführende Liste und Beschreibung der Risiken und Unsicherheiten ist im Jahresbericht des Unternehmens auf Formular 10-K für das mit 31. Dezember 2004 endende Geschäftsjahr und in seinen Berichten auf Formular 10-Q und Formular 8-K zu finden.

Website: <http://www.pfizer.com>

Pressekontakt:

Medienkontakt: Susan Bro, +1-212-733-5554, für Pfizer Inc. On-Call Unternehmensnachrichten: Die Presseausendungen von Pfizer sind verfügbar beim Company News On-Call Service von PR Newswire auf der Website von PRN. Besuchen Sie

<http://www.prnewswire.com/comp/688250.html/> Foto: Ein kostenloses Unternehmenslogo zu diesem Bericht ist sofort erhältlich via Wieck Photo Database für jedes Medium mit Telefoto-Empfänger oder Electronic Darkroom, PC oder Macintosh, der Overhead-Übertragungen empfangen kann. Für die Anforderung eines Logos, rufen Sie bitte +1-972-392-0888. On-Call Unternehmensnachrichten: <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100490178> abgerufen werden.