



13.09.2005 - 23:24 Uhr

Pfizer erhält europäische Marktzulassung für Aromasin(R) als Zusatztherapie für frühen Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause

New York (ots/PRNewswire) -

- Aromasin ist nun erste und einzige zugelassene Hormontherapie bei Brustkrebs als Folgebehandlung nach initialer Tamoxifen-Zusatztherapie

Pfizer Inc gab heute bekannt, dass es die europäische MRP-Zulassung (Mutual Recognition Procedure - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) zur Vermarktung von Aromasin (R) (Exemestan-Tabletten) für eine neue indizierte Zusatztherapie für Östrogenrezeptor-positiven invasiven Brustkrebs im Frühstadium bei Frauen nach der Menopause als Folgetherapie auf eine zwei- bis dreijährige initiale Tamoxifen-Zusatztherapie erhalten hat.

Aromasin ist eine Hormontherapie zur Behandlung von Frauen mit Mammakarzinomen, deren Wachstum und Überleben von einem Hormon, vor allem Östrogen, abhängig ist. Geschätzte 2/3 aller Brustkrebsfälle sind östrogenabhängig.

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der Intergroup-Exemestan-Studie (IES), die ergab, dass sich bei Patientinnen, die nach zwei- bis dreijähriger Tamoxifen-Therapie zu Aromasin wechselten, die Zeit des krankheitsfreien Überlebens im Vergleich zu jenen Patientinnen, die bei Tamoxifen blieben, um 31% erhöhte.

"Alle Patientinnen müssen die grösstmögliche Chance auf ein krankheitsfreies Leben erhalten. Für allzu lange wurden Brustkrebspatientinnen einfach mit Tamoxifen behandelt, in der Hoffnung, dass es wirkt. Nun eröffnet sich Patientinnen eine zusätzliche Möglichkeit, die hinsichtlich der Nebenwirkungen mit keinem höherem Risiko verbunden ist", so Prof. R. Charles Coombes vom Imperial College, Hammersmith Hospital (London), und Forschungsleiter der IES-Studie. "Sie können ganz einfach nach zwei- bis dreijähriger Einnahme von Tamoxifen zu Exemestan wechseln."

Die Daten der IES-Studie, welche als Grundlage der neuen Aromasin-Indikation fungierte, wurden im New England Journal of Medicine im März 2004 veröffentlicht. An der Studie nahmen über 4.700 postmenopausale Frauen mit Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs teil, die im Durchschnitt 35 Monate lang beobachtet wurden. Patientinnen, die Aromasin erhielten, wiesen im Vergleich zu jenen mit fortgesetzter Tamoxifen-Behandlung ein bedeutend geringeres Rezidivrisiko auf. Diese Reduktion bezieht sich auf weniger lokale und distante Metastasen wie auch neue Karzinome in der anderen Brust.

Im Rahmen der IES-Studie ging die Behandlung mit Aromasin mit einer geringeren Anzahl an den üblicherweise mit Tamoxifen in Verbindung gebrachten möglichen schweren Nebenwirkungen einher, einschliesslich einer markanten Verringerung thromboembolischer Vorfälle. Zudem wies Aromasin keine wesentlichen Auswirkungen auf die Knochenbruchrate auf.

Aromasin zeichnet sich durch gute Verträglichkeit aus und die mit der Behandlung assoziierten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mittelmässig. Aromasin sollte weder Frauen vor der Menopause noch Schwangeren verabreicht werden. Dosierungsänderungen sind bei Patientinnen mit gleichzeitiger Einnahme von starken

CYP3A4-Induktoren in Betracht zu ziehen. Bei Brustkrebspatientinnen im Frühstadium waren die häufigsten berichteten Nebenwirkungen Hitzewallungen (22%), Gelenkschmerzen (17%) und Müdigkeit (17%). Bei Brustkrebspatientinnen im fortgeschrittenen Stadium waren die häufigsten berichteten Nebenwirkungen Hitzewallungen (14%) und Übelkeit (12%).

Brustkrebs ist die häufigste bei Frauen auftretende Krebsart (mit Ausnahme von Hautkrebs) und nach Lungenkrebs die zweithäufigste Todesursache infolge einer Krebserkrankung bei Frauen. Jährlich wird bei geschätzten 200.000 Frauen in den Ländern der Europäischen Union Brustkrebs diagnostiziert und etwa 80.000 Frauen sterben an dieser Krankheit. Eine Begleittherapie ist eine Behandlung, die auf die operative Entfernung eines Primärtumors (der erste Tumor, der auftritt, bevor es zur Metastasenbildung in anderen Körperregionen kommt) folgt.

Grossbritannien/Nordirland trat als Referenzmitgliedstaat für das europäische MRP-Verfahren auf, das 15 Länder umfasst. In der Folge erhielt Aromasin die nationale Zulassung in Grossbritannien/Nordirland. Mit ähnlichen nationalen Zulassungen der neuen Indikation für frühen Brustkrebs in den restlichen MRP-Ländern wird in naher Zukunft gerechnet. Zudem wurde Aromasin auch in Neuseeland sowie der Schweiz neu für den Einsatz bei frühem Brustkrebs zugelassen.

1999 wurde Aromasin in Europa durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für die Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs nach vorangegangener Anti-Östrogentherapie zugelassen. Die US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration - FDA) genehmigte Aromasin Ende 1999 für fortgeschrittenen Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause, deren Erkrankung nach einer Tamoxifen-Therapie fortgeschritten ist. Derzeit ist Aromasin in mehr als 50 Ländern weltweit erhältlich.

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

Pressekontakt:

Shreya Prudlo, Pfizer Inc, +1-212-733-4889; Foto: Ein kostenloses Firmenlogo zu diesem Bericht steht ab sofort über die Wieck Photo-Datenbank allen Medien mit Telefoto-Empfänger oder elektronischer Dunkelkammer, PC oder Macintosh, die Overhead-Übertragungen empfangen können, zur Verfügung. Zur Übermittlung eines Logos wählen Sie bitte +1-972-392-0888; Company News On-Call: <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100496217> abgerufen werden.