



27.07.2006 - 19:38 Uhr

## Kommission der Europäischen Gemeinschaft erteilt bedingte Marktzulassung für Pfizers Sutent(R)

New York (ots/PRNewswire) -

Wie die Pfizer Inc heute mitteilte, erhielt Sutent(R) (Sunitinib Malate) die europäische, bedingte Marktzulassung für fortgeschrittene und/oder metastasierende Nierenzellkarzinome (mRCC), eine Art des fortgeschrittenen Nierenkrebses, nachdem eine Behandlung mit Interferon Alpha oder auf Interleukin-2-Basis fehlgeschlagen ist.

Sutent wurde bedingte Zulassung für unresezierbaren und/oder metastasierenden malignen gastrointestinalen Stromatumor (GIST) erteilt, wenn Patienten nicht auf Imatinib Mesylate angesprochen haben oder dieses nicht vertragen. Die Grundlage der Wirksamkeit liegt auf dem Verhältnis von Zeit-zu-Tumorprogression und einem Anstieg der Überlebensrate bei GIST sowie einer objektiven Ansprechrate für mRCC. Die mRCC-Zulassung bleibt bis zur Überprüfung der Phase-III-Studiendaten für Sutent durch das Committee for Human Medical Products (CHMP) bedingt. Pfizer wird die Daten im August einreichen.

Sutent ist eine orale Therapie, die zu einer neuen Klasse von Multikinase-Inhibitoren gehört, die gegen Krebs wirken, indem sie gleichzeitig das Tumorwachstum und die Blutzufuhr hemmen.

"Viele Jahre lang waren die Möglichkeiten für Patienten mit metastasierendem Nierenkrebs äusserst begrenzt," erläuterte Sylvie Negrier, M.D., Ph.D. und Professorin für medizinische Onkologie am Centre Leon Berard im französischen Lyon. "Das Ansprechen von etwa 35 Prozent der Patienten auf diese Behandlung in der Leitstudie ist wirklich beachtlich. Darüber hinaus konnte bei der grossen Mehrheit der Patienten deren Erkrankung im Verlaufe der Zeit kontrolliert werden. Das sind Zeichen für die signifikante Wirkung von Sutent bei Patienten mit Nierenkrebs."

Sutent wurde in der Europäischen Union der Status "Orphan Drug" sowohl für fortgeschrittenen Nierenkrebs und GIST erteilt, zwei seltene Krebsarten, unter denen weniger als 0,5 Prozent der europäischen Bevölkerung leiden.

"Patienten mit bisher wenig Möglichkeiten bietet sich nun eine neue Behandlungsoption gegen GIST und mRCC," erklärte Dr. Joseph Feczko, Pfizers Chief Medical Officer. "Die Zwischenergebnisse zeigten für Sutent eine verlängerte Zeit-zu-Tumorprogression bei Teilnehmern der klinischen Studie mit resistentem GIST sowie bemerkenswerte Ansprechraten und Ansprechdauer über mehrere Studien hinweg bei Patienten mit metastasierendem Nierenkrebs."

### Klinische Studien

Grundlage für die bedingte Zulassung von Sutent durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaft zur Behandlung von zytokin-refraktärem mRCC sind Daten aus zwei offenen Phase-II-Studien mit 169 Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs, bei denen Standardtherapien nicht angesprochen hatten. Mit Sutent behandelte Patienten erzielten eine objektive Ansprechrate von 38 Prozent in der Bestätigungsstudie und 36,5 Prozent in der unterstützenden Studie. Die objektive Ansprechrate ist der kombinierte Prozentanteil von Patienten, deren Tumoren teilweise oder vollständig auf Behandlung ansprechen. Bei darauf ansprechenden Patienten wurde die mittlere

Ansprechdauer in der Bestätigungsstudie nicht erreicht.

Grundlage für die Zulassung von Sutent durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaft für GIST sind Daten aus einer Phase-III-Studie mit 312 Patienten mit imatinib-resistentem oder -unverträglichem metastasierendem GIST. Die mittlere Zeit-zu-Tumorprogression wurde bei mit Sutent behandelten Patienten signifikant auf 28,9 Wochen verlängert, während diese bei Patienten mit Plazebo 5,1 Wochen lag.

Die Nebenwirkungen von Sutent waren im allgemeinen mässig. Bei klinischen Studien zählten im Zusammenhang mit der Behandlung zu den häufigsten Nebenwirkungen (bei mindestens 20% der Patienten): Müdigkeit, Magen-Darm-Störungen wie Durchfall, Schwindelgefühl, Mundschleimhautentzündung, Verdauungsstörungen und Erbrechen, Hautverfärbung, Geschmacksverlust und Anorexie.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Sutent-Behandlung bei Patienten mit Nierenzellkarzinom waren Lungenembolie (1,1 Prozent), Thrombozytopenie (1,1 Prozent), Tumorblutung (0,9 Prozent), fiebrige Neutropenie (0,4 Prozent) und Bluthochdruck (0,4 Prozent). Die Patienten sollten auf erhöhten Blutdruck überprüft und mit medizinischer Behandlung entsprechend kontrolliert werden. Eine vorübergehende Absetzung von Sutent wird bei Patienten mit schwerem Bluthochdruck empfohlen, der mit medizinischer Behandlung nicht kontrolliert wird.

Pfizer Oncology

"Es besteht weiterhin grosser Bedarf an neuen Krebsbehandlungen," sagte Dr. Charles Baum, Vice President von Pfizer Global Research and Development und klinischer Leiter für Onkologie. "2005 wurden durch Krebs etwa 14 Menschen je Minute getötet, was ihn zu einer der Haupttodesursachen weltweit macht. Hunderte der Wissenschaftler und Ärzte von Pfizer arbeiten in unseren Laboren daran, und dies in eng zusammen mit dem Gesundheitswesen, Krebs zu einer Erkrankung zu machen, mit der Patienten leben können und an der sie nicht sterben."

Pfizers Bereich für weltweite Forschung und Entwicklung arbeitet gegenwärtig an über 200 Krebsstudien zur Überprüfung potenzieller neuer Behandlungen für einen breiten Bereich an Tumortypen. Die Wissenschaftler von Pfizer arbeiten an der Bekämpfung von Krebs durch ein tiefgründigeres Verstehen der Erkrankung auf Molekülebene und entwerfen und entwickeln so neue Medikamente zur Beeinflussung dieser Moleküldefekte. Pfizer Oncology hat zwei Verbindungen in klinischen Phase-III-Studien: CP-675,206 und PF-351,2676 sowie fünf Verbindungen in Phase-II-Studien und sieben Verbindungen in Phase-I-Studien als auch eine starke präklinische Pipeline von Wachstumsfaktorrezeptor-, Checkpunkt- und Angiogeneseinhibitoren und -Immuntherapien.

Sutent wurde in den USA von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) im Januar 2006 zur Behandlung von gastrointestinalem Stromatumor nach Erkrankungsprogression oder Unverträglichkeit von Imatinib Mesylat und fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom zugelassen. Die Grundlage für die Zulassung für fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom liegt auf teilweisen Ansprechraten und der Dauer des Ansprechens. Es gibt keine randomisierten Studien zu Sutent, die den klinischen Nutzen nachweisen wie etwa eine erhöhte Überlebenszeit oder Verbesserung der erkrankungsbedingten Symptome bei Nierenzellkarzinom. Mit dieser FDA-Genehmigung wurde erstmals ein neues Krebsmedikament für zwei Indikationen gleichzeitig zugelassen.

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaft erteilt bedingte Marktzulassungen für Medikamente zur Behandlung von Erkrankungen mit wenig verfügbaren Behandlungsoptionen, wenn ein vollständiges Angebot klinischer Daten noch nicht verfügbar ist, um unbefriedigten medizinischen Bedarf von Patienten zu befriedigen und um dem Interesse der Volksgesundheit zu dienen. (Kommissionsverordnung Nr. 507/2006).

Weitere Informationen über Sutent und Pfizers Krebsunterstützungsprogramme erhalten Sie unter [www.pfizeroncology.com](http://www.pfizeroncology.com).

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

Pressekontakt:

Betsy Raymond von Pfizer Inc, Tel.: +1-212-733-6572, Abruf von Unternehmensmitteilungen: Pfizers Pressemitteilungen sind verfügbar über den Service von PR Newswire Unternehmensmitteilungen auf Abruf auf der PRN-Website. Besuchen Sie <http://www.prnewswire.com/comp/688250.html>, Foto: Ein kostenloses Unternehmenslogo zur Einbindung in diesen Artikel ist sofort verfügbar über Wieck Photo Database für alle Medien mit Telefotoempfänger oder elektronischer Dunkelkammer, PC oder Macintosh, die Overheadübertragungen zulassen. Rufen Sie zum Abrufen eines Logos die Nummer +1-972-392-0888 an.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100513499> abgerufen werden.