

06.04.2016 - 08:16 Uhr

## Merck und Sysmex Inostics erhalten CE-Kennzeichnung für Flüssigbiopsie-Biomarkertest für Patienten mit Kolorektalkarzinom

Deutschland (ots/PRNewswire) -

-Ärzten steht ab jetzt neues Verfahren zur RAS-Biomarkertestung von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (mCRC) auf Basis von Flüssigbiopsien zur Verfügung

-Test liefert Entscheidungshilfe für die schnelle Auswahl der wirksamsten Behandlungsoption für Patienten mit mCRC

Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, hat heute die Erteilung der CE-Kennzeichnung für einen neuen RAS-Biomarkertest auf Basis von Flüssigbiopsien, den das Unternehmen gemeinsam mit Sysmex Inostics entwickelt und vermarktet, bekannt gegeben. Mit dieser Bescheinigung der Verkaufsfähigkeit in der Hand wird das Unternehmen den blutbasierten Test jetzt in Europa, Asien und Australien einer breiten Patientenpopulation mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (mCRC) zugänglich machen. Die zugrundeliegende Technologie - der RAS-Assay OncoBEAM® für CRC - hat sich als vergleichbar zur konventionellen Testung von Gewebebiopsien erwiesen[1-3]. Jüngste Daten haben gezeigt, dass der Test zur Identifizierung derjenigen Patienten eingesetzt werden kann, die einen Nutzen aus gezielten, gegen den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) gerichteten Therapien wie Erbitux® (Cetuximab) ziehen können.[4]-[8]

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20151207/293543LOGO> )

(Photo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160405/351675> )

"Im Einklang mit unserer Philosophie, den Patienten in den Mittelpunkt unserer Aktivitäten zu stellen, bemühen wir uns, alle Aspekte des Krankheits- und Therapieverlaufs der Patienten zu betrachten. Dabei wollen wir uns auf Projekte konzentrieren, die sowohl die Erfahrung der Patienten mit einer Behandlung als auch deren Ergebnisse verbessern", sagte Rehan Verjee, Chief Marketing and Strategy Officer des Biopharma-Geschäfts von Merck. "Die Erteilung der CE-Kennzeichnung für den Flüssigbiopsie-RAS-Biomarkertest ist deshalb ein wichtiger Meilenstein für Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom, da er schnelle Therapieentscheidungen ermöglicht. Wir können jetzt gemeinsam mit unserem Partner Sysmex Inostics anfangen, den Test mehr Patienten weltweit zur Verfügung zu stellen."

"Mit der CE-Kennzeichnung für den OncoBEAM®--RAS-Biomarkertest für das Kolorektalkarzinom haben wir einen wichtigen Meilenstein erreicht", sagte Fernando Andreu, CEO von Sysmex Inostics. "Zusammen mit Merck treiben wir die Biomarker-Testung bei metastasiertem Kolorektalkarzinom voran und sehen in den Pilotzentren bereits eine hohe Akzeptanz und starken Zuspruch für diesen Test. Weltweit erkennen Ärzte den klinischen Wert dieses blutbasierten Tests an."

Der Flüssigbiopsie-RAS-Biomarkertest umfasst ein Panel aus 34 Mutationen basierend auf der BEAMing (Beads, Emulsion, Amplification and Magnetics)-Technologie. Der Test erfordert nur eine kleine Blutprobe (10 ml) anstelle einer Gewebeprobe, um den Mutationsstatus eines Tumors zu bestimmen.[9] Er kann potenziell innerhalb von Tagen Ergebnisse über den Mutationsstatus liefern und so zu schnelleren Therapieentscheidungen beitragen.

"Als erstes Prüfzentrum, das diese blutbasierte RAS-Biomarkertechnologie einsetzt, konnten wir aus erster Hand erfahren, wie diese Technologie den Therapieentscheidungsprozess voranbringt", sagte Professor Josep Tabernero, Leiter des Instituts für Onkologie der Klinik Vall d'Hebron in Barcelona. "Aufgrund der Geschwindigkeit, mit der Testergebnisse vorliegen, konnten wir Behandlungen schneller beginnen, was auch das Therapieergebnis der Patienten verbessert hat."

Merck und Sysmex Inostics hatten am 19.Mai 2014 eine Kooperationsvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung des Flüssigbiopsietests geschlossen und am 20. Februar 2015 in Spanien am Institut für Onkologie der Klinik Vall d'Hebron in Barcelona das erste Prüfzentrum zu Forschungszwecken eröffnet. Jetzt nach dem Erhalt der CE-Kennzeichnung soll die Flüssigbiopsie-RAS-Biomarkertechnologie bis Ende 2016 in Europa, Asien, Lateinamerika und Australien breitflächig eingeführt werden.

### Literatur

1. Hahn S, et al. Eur J Cancer 2015;51 (suppl 3):S79.
2. Jones S, et al. Poster discussion presentation at the European Cancer Congress 2015, September 25-29, 2015.
3. Scott R, et al. Ann Oncol 2015;16 (suppl 4):iv1-iv100.
4. Douillard J-Y, et al. N Engl J Med 2013;369 (11):1023-34.
5. Schwartzberg LS, et al. J Clin Oncol 2014;32 (21):2240-7.
6. Bokemeyer C, et al. Vortrag auf der Jahrestagung 2014 der American Society of Clinical Oncology vom 30. Mai bis 3. Juni 2014. Abstract-Nr : 3505.
7. Stintzing S, et al. Vortrag auf der Jahrestagung 2014 der European Society for Medical Oncology vom 16. - 30. September 2014. Abstract-Nr: LBA11.

8. Ciardiello F, et al. Vortrag auf der Jahrestagung 2014 der American Society of Clinical Oncology vom 30. Mai bis 3. Juni 2014. Abstract-Nr : 3506.
9. Diaz LA and Bardelli A. J Clin Oncol 2014;32 (6):579786.
10. Vaughn CP, et al. Genes Chromosomes Cancer 2011;50 (5):307712.
11. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, Frankreich: International Agency for Research on Cancer; 2013. Aufrufbar unter: <http://globocan.iarc.fr>.  
Letzter Abruf im April 2016.

#### Metastasiertes Kolorektalkarzinom (mCRC)

Etwa die Hälfte aller Patienten mit mCRC weist Tumoren vom RAS-Wildtyp auf und die andere Hälfte RAS-Mutationen.[10] Studienergebnisse zur Bewertung des RAS-Mutationsstatus bei Patienten mit mCRC haben belegt, dass monoklonale Antikörpertherapien, die sich gegen den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) richten, wie z. B. Erbitux® (Cetuximab), das Behandlungsergebnis bei Patienten mit mCRC vom RAS-Wildtyp verbessern können.[4]-[8] Das Kolorektalkarzinom (CRC) ist der dritthäufigste Krebstyp weltweit mit einer geschätzten Erkrankungsrate von über 1,36 Millionen neuen Patienten pro Jahr.[11] Es wird geschätzt, dass weltweit jedes Jahr 694.000 Menschen an CRC sterben. Damit entfallen 8,5 % aller krebisbedingten Todesfälle auf diesen Krebstyp, womit das CRC die vierthäufigste krebisbedingte Todesursache darstellt.[11] Fast 55 % der diagnostizierten Kolorektalkarzinome entfallen auf Industrieländer. Grundsätzlich sind die Erkrankungs- und Sterberaten bei Männern erheblich höher als bei Frauen.[11].

#### CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ist eine verpflichtende Konformitätskennzeichnung für bestimmte Produkte, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes vertrieben werden. Sie bestätigt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen der zugrundeliegenden EU-Verordnungen genügt.

#### Sysmex Inostics

Sysmex Inostics, eine Tochtergesellschaft der Sysmex Corporation, ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, dessen Kernkompetenz im Nachweis von Mutationen mit Hilfe hochsensitiver Technologien wie Plasma-Sequenzierung und BEAMing liegt. Als hochsensitive und zugleich quantifizierbare Technologie wird BEAMing für den Nachweis tumorspezifischer somatischer Mutationen derzeit bereits als Service für klinische Studien und Forschungsprojekte im Bereich Onkologie eingesetzt. Um den gesamten IVD-Entwicklungsprozess abzudecken, bietet das Companion-Diagnostics-Team von Sysmex Inostics, unterstützt von einem wachsenden Netzwerk von Partnern, außerdem Dienstleistungen für die Entwicklung nicht-invasiver, Plasma-DNA-basierter IVD-Tests an. Darüber hinaus werden BEAMing-Tests (OncoBEAM) auch als CLIA-zertifizierte Tests für klinische Routineanalysen angeboten.

Sysmex Inostics hat seinen Hauptsitz in Hamburg; das Sysmex Inostics Clinical Laboratory befindet sich in Baltimore, Maryland, USA. Weitere Informationen zu OncoBEAM-Bluttests und zum BEAMing-Verfahren erhalten Sie unter <http://www.sysmex-inostics.com> oder per Email an [info@sysmex-inostics.com](mailto:info@sysmex-inostics.com).

#### Erbitux®

Erbitux® ist ein hochwirksamer monoklonaler Antikörper vom Typ IgG1, der gezielt den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) blockiert. Als monoklonaler Antikörper unterscheidet sich Erbitux in seiner Wirkweise von nicht-selektiven Standardchemotherapien dadurch, dass er spezifisch an den EGFR bindet. Durch diese Bindung wird die Aktivierung des Rezeptors und das nachgeschaltete Signalleitungssystem gehemmt, wodurch sowohl die Invasion der Tumorzellen in gesundes Gewebe als auch die Ausbreitung der Tumoren in neue Körperregionen (Metastasierung) vermindert wird. Darüber hinaus wird angenommen, dass es die Fähigkeit der Tumorzellen, die durch Chemo- und Strahlentherapie verursachten Schäden zu reparieren, sowie die Ausbildung neuer Blutgefäße in den Tumoren verringert, was zu einer generellen Hemmung des Tumorwachstums zu führen scheint.

Als häufigste Nebenwirkung tritt bei Behandlung mit Erbitux ein akneartiger Hautausschlag auf, der wiederum mit einem guten Ansprechen auf die Therapie zu korrelieren scheint. Bei etwa 5 Prozent aller Patienten können unter der Behandlung mit Erbitux® Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten; bei etwa der Hälfte handelt es sich um schwere Reaktionen.

Erbitux® ist in über 90 Ländern weltweit für die Behandlung von Kolorektalkarzinomen und Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN) zugelassen.

Merck hat die Vermarktungsrechte für Erbitux außerhalb der USA und Kanada 1998 in Lizenz von ImClone LLC, einer 100-prozentigen Tochtergesellschaft von Eli Lilly and Company, erworben. Merck hat sich dem Ziel der Förderung von Krebstherapien verschrieben und untersucht derzeit neuartige therapeutische Ansätze in hoch spezifischen Bereichen.

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.merck.de/newsabo>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Merck

Merck ist ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials. Rund 50.000 Mitarbeiter arbeiten daran, Technologien weiterzuentwickeln, die das Leben bereichern - von biopharmazeutischen Therapien zur Behandlung von Krebs oder Multipler Sklerose über wegweisende Systeme für die wissenschaftliche Forschung und Produktion bis hin zu Flüssigkristallen für Smartphones oder LCD-Fernseher. 2015 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 12,85 Milliarden Euro.

Gegründet 1668 ist Merck das älteste pharmazeutisch-chemische Unternehmen der Welt. Die Gründerfamilie ist bis heute Mehrheitseigentümerin des börsennotierten Konzerns. Merck mit Sitz in Darmstadt besitzt die globalen Rechte am Namen und der Marke Merck. Einzige Ausnahmen sind die USA und Kanada, wo das Unternehmen als EMD Serono, MilliporeSigma und EMD Performance Materials auftritt.

Kontakt:

Pressemitteilung  
Ihr Ansprechpartner  
Rimmi Harindran  
+49-6151-72-32843

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001690/100786225> abgerufen werden.