

22.09.2016 – 09:03 Uhr

PharmaMar reicht bei der EMA einen MAA für Aplidin® für die Behandlung des multiplen Myeloms ein

Madrid (ots/PRNewswire) -

PharmaMar (MSE:PHM) hat heute die Vorlage eines Antrags auf Marktzulassung (MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für Aplidin® (Plitidepsin) in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten/refraktären multiplen Myeloms (MM) bekanntgegeben. Es handelt sich dabei um eine Art von Blutkrebs, die 10 % aller hämatologischen malignen Erkrankungen darstellt.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150203/727958-b>)

PharmaMar durchläuft dieses Antragsverfahren angesichts der positiven Daten aus der randomisierten, klinischen Phase-III-Studie ADMYRE, bei der die Wirksamkeit und Sicherheit von Aplidin® mit Dexamethason im Vergleich zu Dexamethason bei Patienten mit rezidivierendem/refraktärem MM nach mindestens drei und höchstens sechs vorherigen therapeutischen Maßnahmen bewertet wurden. Die Ergebnisse der ADMYRE-Studie zeigte eine statistisch signifikante Reduktion von 35 % beim Risiko einer Progression oder des Todes gegenüber dem Vergleichsarzneimittel. Die Studie erfüllte ihren primären Endpunkt.

Die Übermittlung dieses MMA an die EMA ist ein wichtiger Meilenstein für PharmaMar. "Wir haben mit diesem Molekül während seiner klinischen Entwicklung positive Ergebnisse erzielt und wir glauben, dass Aplidin® eine neuartige therapeutische Alternative für Patienten mit multiplen Myelom werden könnte", sagt Luis Mora, Managing Director des Geschäftsbereichs für Onkologie bei PharmaMar, und er fügt hinzu: "Wir schätzen, dass wir die Antwort von der Aufsichtsbehörde im zweiten Halbjahr 2017 erhalten werden."

Aplidin® hat von der Europäischen Kommission und der US Food and Drug Administration (FDA) die Bezeichnung Orphan-Arzneimittel erhalten. Bisher hat PharmaMar verschiedene Lizenzverträge für den Verkauf und Vertrieb dieser Verbindung mit dem Unternehmen Specialised Therapeutics Asia PTE Ltd. (Singapur) für mehrere Länder Südostasiens sowie für Australien und Neuseeland, mit TTY Biopharm für Taiwan und mit Chugai Pharma Europe Ltd. für 8 europäische Länder abgeschlossen.

PharmaMar wird für die Vorlage des oben genannten MAA von Chugai Pharma Europe Ltd. 4 MillionenEuro ausgezahlt bekommen.

Informationen zu APLIDIN® (Plitidepsin)

Plitidepsin ist ein aus Meereslebewesen hergestelltes Prüfpräparat gegen Krebs. Das Präparat wurde ursprünglich aus der Seescheide *Aplidium albicans* gewonnen. Es bindet sich an das Gen eEF1A2 und zielt auf die noch nicht bestätigte Aufgabe dieses Proteins ab. Das Präparat tötet Tumorzellen mittels Apoptose (vorprogrammierter Tod). Plitidepsin befindet sich derzeit in klinischer Untersuchung als Mittel gegen Blutkrebsarten, beispielsweise in einer Phase Ib-Studie über multiple Myelomedie, und in einer Phase II-Studie über angioimmunoblastische T-Zell-Lymphome, wobei in allen diesen Studien die Tumore nicht auf Behandlung ansprechen oder in einem Rückfall wieder aufgetreten sind. Plitidepsin hat in der Europäischen Union und in den USA die Bezeichnung Orphan-Arzneimittel erhalten.

Paula Fernández

Für Medien: +34-638-79-62-15

Investoren: +34-914444500

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100793218> abgerufen werden.