

28.10.2016 – 12:54 Uhr

EMA erklärt sich bereit, den Antrag von PharmaMar auf Marktzulassung für Aplidin® zu beurteilen

Madrid (ots/PRNewswire) -

PharmaMar (MCE: PHM) hat heute bekanntgegeben, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) sich bereit erklärt hat, den Antrag auf Marktzulassung (MAA) für Aplidin® (Plitidepsin) in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten/refraktären multiplem Myeloms (MM) zu beurteilen.

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

PharmaMar hat aufgrund der positiven Ergebnisse der ADMYRE-Studie den oben genannten Antrag für das Antitumor-Medikament marinen Ursprungs Aplidin® zur Anwendung in Kombination mit Dexamethason gestellt. Plitidepsin könnte eine therapeutische Alternative für Patienten mit rezidivierendem bzw. refraktärem multiplem Myelom sein.

Nach dieser Annahme wird die EMA mit der Beurteilung dieser potenziellen Behandlung für eine Art von Blutkrebs beginnen, die 10 % aller hämatologischen malignen Erkrankungen darstellt.

ADMYRE ist eine randomisierte, klinische Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Aplidin® mit Dexamethason im Vergleich zu Dexamethason bei Patienten mit rezidivierendem/refraktären MM nach mindestens drei und höchstens sechs vorherigen therapeutischen Maßnahmen. Die Ergebnisse der ADMYRE-Studie zeigten eine statistisch signifikante Reduktion von 35 % beim Risiko einer Progression oder des Todes gegenüber dem Vergleichsmedikament. Die Studie erfüllte ihren primären Endpunkt.

Über das Multiple Myelom

Das multiple Myelom ist eine relativ seltene Art von Blutkrebs, die 10 % aller hämatologischen malignen Erkrankungen darstellt. Sie wird von malignen Plasmazellen verursacht, die sich sehr rasch vermehren.[i]. Normale Plasmazellen sind weiße Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems sind und sich im Knochenmark befinden. Sie produzieren Antikörper, die für die Bekämpfung von Infektionen notwendig sind.[ii]. Abnorme Zellen bilden eine bestimmte Art von Antikörpern, die dem Körper nicht gut tun, sich anreichern und dadurch normale Zellen an ihrer Funktion hindern. Im Jahr 2015 wurden 26.850 neue Fälle in den USA diagnostiziert und ca. 11.200 Menschen starben an dieser Krankheit[iii]. In Europa beträgt die Inzidenz 4,5 - 6,0 von 100 000 pro Jahr Diagnostizierten[iv] und die Prävalenz liegt bei 18 diagnostizierten Fällen pro 100 000 Einwohner in fünf Jahren[v].

i. <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-multiple-myeloma>

ii. <http://www.myeloma.org.uk/information/what-is-myeloma/>

iii. <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>

iv. <http://www.esmo.org/Guidelines/Haematological-Malignancies/Multiple-Myeloma>

v. GLOBOCAN 2012, IARC - 6.9.2016

Paula Fernández, Medien, +34-638-79-62-15

Investoren, +34-914444500

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100794853> abgerufen werden.