



27.09.2020 - 14:44 Uhr

Radius Health & Menarini-Gruppe liefern Elacestrant Update

Waltham, Mass. und Florence, Italien (ots/PRNewswire) -

Zielrekrutierungs-Meilenstein in der Phase-3-EMERALD-Studie erreicht

Nutzungsdauerplanung schreitet parallel zum laufenden Monotherapieprogramm der Phase 3 voran

Radius Health, Inc. ("Radius" oder das "Unternehmen") (Nasdaq: RDUS) und die Menarini Group gaben heute ein Update zur Elacestrant-Phase-3-EMERALD-Studie bekannt.

EMERALD Phase-3-Studie

In der klinischen EMERALD-Phase 3-Studie EMERALD mit Elacestrant wurde der angestrebte Rekrutierungs-Meilenstein erreicht. Elacestrant ist ein oraler selektiver Östrogenrezeptorabbauer (SERD), der bei postmenopausalen Frauen und Männern mit ER+/HER2- fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs untersucht wird. Die Studie erreichte ihr Rekrutierungsziel von insgesamt 466 Patienten, darunter 220 (47 %) mit Tumoren, die eine ESR1-Mutation aufweisen, wie sie in der zirkulierenden Tumor-DNA durch den Guardant Health Guardant360 Flüssigbiopsie-Test nachgewiesen wurde.

Die Patienten werden so lange beobachtet, bis die für die Beurteilung des progressionsfreien Überlebens - dem primären Endpunkt der Studie - erforderliche Anzahl von Ereignissen erreicht ist und die primäre Analyse durchgeführt wird. Es wird erwartet, dass diese Analyse in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 stattfinden wird.

Ein unabhängiges Datenüberwachungskomitee (IDMC) hat die Sicherheit und Wirksamkeit der an der EMERALD-Studie teilnehmenden Patienten kontinuierlich überwacht. Nach der Rekrutierung von 70 % der geplanten Patienten prüfte der Ausschuss formell die Ergebnisse einer Futility-Analyse. Zum Abschluss seiner Überprüfung empfahl das IDMC, die Studie in unveränderter Form weiterzuführen.

"Wir sind begeistert von den kontinuierlichen Fortschritten für das Programm. Elacestrant ist nach wie vor die am weitesten fortgeschrittene orale SERD in der Phase-3-Entwicklung, und angesichts dessen streben wir an, die ersten zu sein, die Phase-3-Daten in der Klasse liefern, und bei klinischem Erfolg einen Zulassungsantrag zu stellen", sagte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini-Gruppe.

Barker Ergun fügte hinzu: "Die Partnerschaft zwischen Menarini und Radius war bisher ein großer Erfolg, und der Abschluss der Patientenrekrutierung für die EMERALD-Studie bringt uns dem Ziel, Frauen und Männern mit fortgeschrittenem Brustkrebs eine orale SERD zu ermöglichen, einen weiteren Schritt näher."

Dr. Maureen Conlan, Onkologie-Therapeutische Bereichsleiterin für Radius, kommentierte: "Die Rekrutierung der EMERALD-Studie trotz der Herausforderungen der COVID-19-Pandemie abzuschliessen, war eine grosse Leistung. Ich bin unserem Team sowie den Prüfärzten und Patienten für ihre bisherigen Bemühungen zur Unterstützung und Teilnahme an dieser Studie dankbar."

In seiner Zusammenfassung der jüngsten Fortschritte fügte Dr. Charles Morris, Chief Medical Officer von Radius, hinzu: "Dies ist ein aufregender Meilenstein für Radius und unseren Partner, die Menarini Group, im Hinblick auf das Elacestrant-Programm. Wir freuen uns auf weitere Fortschritte des Programms, einschließlich Aktivitäten im Zusammenhang mit verschiedenen Möglichkeiten des Managements der Nutzungsdauer des Wirkstoffs."

Informationen zu Menarini Group

Menarini Group ist ein führendes internationales Pharmaunternehmen mit einer Präsenz in 140 Ländern, darunter eine direkte Präsenz in über 70 Ländern. Seine globale Plattform erstreckt sich über Europa, die USA, Mittelamerika, Afrika, den Nahen Osten und den asiatisch-pazifischen Raum und erwirtschaftet einen Jahresumsatz von über 4,2 Milliarden USD. Menarini hat sich der Onkologie verschrieben, mit einem bereits in den USA vermarkteten Produkt und mehreren neuen Medikamenten in der Entwicklung für die Behandlung einer Vielzahl von Tumoren. Seit mehr als 130 Jahren investiert Menarini auch in die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln, um Patienten und Ärzten auf der ganzen Welt ein umfassendes Produktportfolio für eine Reihe verschiedener therapeutischer Bereiche anbieten zu können.

Informationen zu Radius

Radius ist ein wissenschaftsgetriebenes, voll integriertes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer endokriner Therapeutika verschrieben hat. Für weitere Informationen besuchen Sie www.radiuspharm.com

Informationen zu elacestrant (RAD1901) und der Phase-3-Studie EMERALD

Elacestrant ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), der an die Menarini-Gruppe auslizenziert wurde und dessen

mögliche Verwendung als einmal täglich oral einzunehmende Behandlung bei Patientinnen mit ER+/HER2- fortgeschrittenem Brustkrebs geprüft wird. Bisher abgeschlossene Studien deuten darauf hin, dass der Wirkstoff das Potenzial hat, als Einzelwirkstoff oder in Kombination mit anderen Therapien zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt zu werden. Die Phase-3-Studie EMERALD ist eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Studie, die Elacestrant als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei ER+/HER2- Patientinnen mit fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs untersucht. In die Studie wurden 466 Patienten aufgenommen, die zuvor mit einer oder zwei endokrinen Therapielinien behandelt wurden, darunter auch mit einem Inhibitor der cyclinabhängigen Kinase (CDK) 4/6. Die Patienten in der Studie wurden randomisiert, um entweder Elacestrant oder ein zugelassenes Hormonpräparat nach Wahl des Prüfarztes zu erhalten. Der primäre Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben (PFS) in der gesamten Patientenpopulation und bei Patientinnen mit Mutationen des Östrogenrezeptor-1-Gens (ESR1). Zu den sekundären Endpunkten gehören die Bewertung der Gesamtüberlebenszeit (OS), der objektiven Response-Rate (ORR) und der Dauer der Response (DOR).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Alle in dieser Pressemitteilung enthaltenen Aussagen, die sich nicht auf historische Fakten beziehen, sollten als zukunftsgerichtete Aussagen betrachtet werden.

Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen des Managements. Diese Aussagen beinhalten bekannte und unbekanntes Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass unsere tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten abweichen. Zu diesen Risiken gehören u.a. Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Elacestrant und, falls zugelassen, der Kommerzialisierung, einschließlich der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie darauf. Diese und andere wichtige Risiken und Unwägbarkeiten, die in unseren Einreichungen bei der Securities and Exchange Commission (SEC) erörtert wurden, einschließlich unter der Überschrift "Risk Factors" in unserem Jahresbericht auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2019 endende Jahr und nachfolgende Einreichungen bei der SEC, können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung angegebenen Ergebnissen abweichen. Auch wenn wir uns dazu entschließen, solche zukunftsgerichteten Aussagen irgendwann in der Zukunft zu aktualisieren, lehnen wir jede Verpflichtung dazu ab, auch wenn spätere Ereignisse dazu führen, dass sich unsere Ansichten ändern. Diese zukunftsgerichteten Aussagen stellen nicht unsere Ansichten zu einem Zeitpunkt dar, der nach dem Datum dieser Pressemitteilung liegt.

Übersetzungen: im Falle von Unstimmigkeiten ist die englische Sprachversion maßgebend

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg

Pressekontakt:

Elhan Webb

CFA

E-Mail: ewebb@radiuspharm.com

Phone: +1 617-551-4011

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100856216> abgerufen werden.