



14.11.2020 - 16:23 Uhr

CHMP nahm eine positive Stellungnahme für ELZONRIS (tagraxofusp) zur Behandlung des Blastic Plasmacytoid Dendritic Cell Neoplasm (BPDCN) an

Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

- Der CHMP empfahl die Zulassung von ELZONRIS für die Primärbehandlung von erwachsenen Patienten mit BPDCN
- Bei einer Genehmigung durch die Europäische Kommission wird ELZONRIS die erste zugelassene Behandlung für Patienten mit BPDCN und die erste zugelassene CD123-gerichtete Therapie in Europa sein

Die Menarini Group, ein in Privatbesitz befindliches italienisches Pharma- und Diagnostikunternehmen, gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Stellungnahme zur Zulassung von ELZONRIS (Tagraxofusp) als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit blastoidem Plasmacytoid-Dendritischen-Zell-Neoplasma (BPDCN), einer aggressiven hämatologischen Malignität mit katastrophalen Ergebnissen, abgegeben hat. Die positive Stellungnahme des CHMP basierte auf der größten prospektiven klinischen Studie, die jemals an Patienten mit behandlungsnaivem oder zuvor behandeltem BPDCN durchgeführt wurde.

Das CHMP-Gutachten wird nun von der Europäischen Kommission geprüft, die befugt ist, die Zulassung von Humanarzneimitteln in der gesamten Europäischen Union (EU) zu erteilen. Im Falle der Zulassung wird ELZONRIS die erste und einzige Behandlung für BPDCN und die erste zugelassene CD123-gerichtete Therapie sein, die in der gesamten EU zur Verfügung steht, um diesen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken.

"Die heutige positive Stellungnahme des CHMP ist ein wichtiger Meilenstein für europäische Patienten, die an BPDCN leiden, und zeigt unser starkes Engagement, das Leben von Menschen zu verbessern, die von schwer zu behandelnden Krebsarten betroffen sind", kommentierte **Elcin Barker Ergun**, CEO der Menarini-Gruppe. *"BPDCN ist eine seltene und aggressive Krankheit, für die es derzeit in der EU keine zugelassenen therapeutischen Optionen gibt. Aus diesem Grund freuen wir uns besonders, dass wir der Bereitstellung von ELZONRIS für BPDCN-Patienten einen Schritt näher gekommen sind."*

ELZONRIS ist eine zielgerichtete Therapie gegen CD123, die zuerst in den Vereinigten Staaten von Stemline Therapeutics, jetzt Teil der Menarini Group, kommerziell eingeführt wurde. Gemäß den Bedingungen der Übernahme erhielten die Stemline-Aktionäre ein nicht handelbarer Besserungsschein (Contingent Value Right, CVR), der jedem Inhaber bei Abschluss des ersten Verkaufs von ELZONRIS in einem beliebigen EU5-Land nach Genehmigung durch die Europäische Kommission Anspruch auf 1,00 US-Dollar pro Aktie in bar gibt.

ELZONRIS wurde 2018 von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassen, wo es derzeit für die Behandlung von BPDCN bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, die zwei Jahre oder älter sind, zur Verfügung steht.

Informationen zu ELZONRIS®

ELZONRIS® (tagraxofusp), eine zielgerichtete, auf CD123 gerichtete Therapie, ist von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassen und in den USA für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten, die zwei Jahre oder älter sind, mit BPDCN kommerziell erhältlich. Weitere Informationen zu Verschreibungen in den USA finden Sie unter www.ELZONRIS.com.

ELZONRIS wird auch in weiteren klinischen Studien in anderen CD123+-Indikationen untersucht, darunter chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML), Myelofibrose (MF), akute myeloische Leukämie (AML), und weitere sind geplant, darunter eine CD123+-Allcomer-Studie.

Informationen zu BPDCN

BPDCN, ehemals blastisches NK-Zell-Lymphom, ist ein aggressives hämatologisches Malignom, häufig mit kutanen Manifestationen, mit historisch schlechten Ergebnissen. BPDCN tritt typischerweise im Knochenmark und/oder in der Haut auf und kann auch Lymphknoten und Eingeweide betreffen. Die Ursprungszelle des BPDCN ist die plasmazytoide dendritische Zelle (pDC) als Vorläufer. Die Diagnose des BPDCN basiert auf der immunphänotypischen diagnostischen Trias aus CD123, CD4 und CD56 sowie weiteren Markern. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bezeichnete diese Krankheit 2008 als "BPDCN"; frühere Bezeichnungen beinhalteten blastisches NK-Zell-Lymphom und agranuläres CD4+/CD56+ hämatodermisches Neoplasma. Weitere Informationen finden Sie zum Besuchstermin auf der BPDCN-Website zum Thema Krankheit unter www.bpdncinfo.com.

Informationen zu CD123

CD123 ist ein Zelloberflächenziel, das auf einer Vielzahl von bösartigen Tumoren exprimiert wird, darunter blastisches Plasmacytoid-dendritisches Zellneoplasma (BPDCN), bestimmte myeloproliferative Neoplasmen (MPN), darunter chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML) und Myelofibrose (MF), akute myeloische Leukämie (AML) (und potenziell angereichert in

bestimmten Untergruppen der AML), myelodysplastisches Syndrom (MDS) und chronische myeloische Leukämie (CML). CD123 wurde auch über das Multiple Myelom (MM), die akute lymphatische Leukämie (ALL), die Haarzell-Leukämie (HCL), das Hodgkin-Lymphom (HL) und bestimmte Non-Hodgkin-Lymphome (NHL) berichtet. Darüber hinaus wurden CD123+-Zellen in der Tumormikroumgebung mehrerer solider Tumoren sowie bei bestimmten Autoimmunerkrankungen wie Hautlupus und Sklerodermie nachgewiesen.

Informationen zur 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 US-Dollar. Menarini hat sich der Onkologie verschrieben, mit einem bereits in den USA vermarkteten Produkt und mehreren neuen Prüfpräparaten 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.

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100859663> abgerufen werden.