



23.01.2021 - 15:23 Uhr

Menarini erhält die Zulassung der Europäischen Kommission für ELZONRIS (Tagraxofusp) zur Behandlung von blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasmen (BPDCN)

Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

- ELZONRIS ist die erste zugelassene Behandlung für Patienten mit BPDCN und die erste zugelassene CD123 gerichtete Therapie in Europa

- Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der größten prospektiven klinischen Studie, die jemals bei Patienten mit therapienaiver oder vorbehandelter BPDCN durchgeführt wurde

Die Menarini Group, ein privates italienisches Pharma- und Diagnostikunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EC) eine Marktzulassung für ELZONRIS (Tagraxofusp) als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien (BPDCN) erteilt hat, einer seltenen, aggressiven hämatologischen Malignität mit schlechten Behandlungsergebnissen. Die Entscheidung der EU folgt auf die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im November 2020 und basiert auf den Ergebnissen der größten prospektiven klinischen Studie, die jemals bei Patienten mit therapienaiver oder vorbehandelter BPDCN durchgeführt wurde.

ELZONRIS hat in Europa den Orphan-Status erhalten und ist damit die erste zugelassene Behandlung für Patienten mit BPDCN und die erste zugelassene CD123 gerichtete Therapie in Europa, die diesen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt.

"Zum ersten Mal werden Patienten, die mit BPDCN in Europa leben, die Möglichkeit haben, von einer Behandlung zu profitieren, die auf diese aggressive Malignität zugeschnitten ist", kommentierte **Elcin Barker Ergun**, CEO der Menarini Group. "Die Zulassung von ELZONRIS kann einen bedeutenden Wandel im therapeutischen Ansatz für BPDCN ermöglichen, da es den Ärzten eine gezielte Therapie zur Verfügung stellt, um Patienten zu helfen, die an dieser schrecklichen Krankheit leiden. Wir arbeiten daran, ELZONRIS in Europa so schnell wie möglich verfügbar zu machen. Dies ist Teil unseres Engagements, innovative und wirksame Medikamente für Menschen mit schweren Erkrankungen bereitzustellen."

ELZONRIS ist eine gegen CD123 gerichtete gezielte Therapie, die bereits von der US-amerikanischen FDA zugelassen ist und seit 2019 von Stemline Therapeutics, jetzt Teil der Menarini-Gruppe, in den USA vermarktet wird.

ELZONRIS wurde 2018 von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen und ist dort derzeit für die Behandlung von BPDCN bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab zwei Jahren verfügbar.

Informationen zu ELZONRIS® in der Europäischen Union

ELZONRIS®(Tagraxofusp) ist indiziert als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien (BPDCN). ELZONRIS sollte unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arztes verabreicht werden.

Informationen zu ELZONRIS® in den USA

ELZONRIS®(Tagraxofusp), eine zielgerichtete Therapie, die sich gegen CD123 richtet, ist von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen und in den USA für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab zwei Jahren mit BPDCN im Handel erhältlich. Weitere Informationen zu Verschreibungen in den USA finden Sie unter www.ELZONRIS.com.

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

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 Viszera betreffen. Die Ursprungszelle der BPDCN ist der Vorläufer der plasmazytoiden dendritischen Zellen (pDC). 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 bei multiplen Myelom (MM), akuter lymphatischer Leukämie (ALL), Haarzellenleukämie (HCL), Hodgkin-Lymphom (HL) und bestimmten Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) gefunden. Darüber hinaus wurden CD123+ Zellen in der Tumormikroumgebung verschiedener solider Tumore sowie bei bestimmten Autoimmunerkrankungen wie kutanem Lupus und Sklerodermie nachgewiesen.

Wichtige Sicherheitsinformationen aus der EU SmPC

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es wurde über ein Kapillarlecksyndrom (CLS), einschließlich lebensbedrohlicher und tödlicher Fälle, berichtet, wobei die meisten Ereignisse während der ersten fünf Tage des ersten Behandlungszyklus auftraten. Vor Beginn der Therapie sollte sichergestellt werden, dass die Patienten ausreichende Herzfunktion und Serumalbumin 3,2 g/dl haben. Während der Behandlung sollten die Serumalbuminwerte vor Beginn jeder Dosis oder häufiger, wenn es klinisch angezeigt ist, kontrolliert werden. Zusätzlich sollten die Patienten auf andere Anzeichen/Symptome von CLS untersucht werden. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, wie sie die CLS-Symptome erkennen und wann sie sofort einen Arzt aufsuchen sollten. Intravenöse Albuminergänzung und Dosierungsunterbrechungen können erforderlich sein.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wurden mit ELZONRIS berichtet.
- Bei Patienten, die mit einer ELZONRIS-Monotherapie behandelt wurden, wurde über Thrombozytopenie und Neutropenie berichtet. Die Mehrzahl der Ereignisse wurde in Zyklus 1 und Zyklus 2 der Behandlung berichtet, waren nicht dosislimitierend und traten in nachfolgenden Zyklen nicht wieder auf.
- ELZONRIS kann ein Tumorlyse-Syndrom (TLS) verursachen.
- Die Behandlung mit ELZONRIS wurde mit Erhöhungen der Leberenzyme in Verbindung gebracht. Akutes Leberversagen und Leberenzephalopathie wurden bei einem Patienten berichtet, der mit ELZONRIS in einer höheren Dosis (16 mcg/kg) behandelt wurde.

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

- Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die während der Behandlung mit ELZONRIS auftreten kann, ist CLS, die bei 18 % der Patienten mit einer medianen Zeit bis zum Auftreten von CLS von 6 Tagen berichtet wurde.
- Unerwünschte Reaktionen, die bei ≥ 20 % der mit ELZONRIS behandelten Patienten auftraten, waren Hypoalbuminämie, erhöhte Transaminasen, Thrombozytopenie, Übelkeit, Müdigkeit und Pyrexie.
- Unerwünschte Reaktionen vom Grad 3 und höher gemäß den Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), die bei > 5 % der Patienten auftraten, waren erhöhte Transaminasen, Thrombozytopenie und Anämie.

Für vollständige Verschreibungsinformationen in Europa lesen Sie bitte den vollständigen SmPC unter <https://www.ema.europa.eu>

Informationen zur Menarini Group

Die Menarini-Gruppe ist ein führendes internationales Pharmaunternehmen, das in 140 Ländern vertreten ist, davon in über 70 Ländern direkt. Ihre 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 und verfügt über ein bereits kommerzialisiertes Produkt in den USA sowie mehrere neue Prüfpräparate in der Entwicklung zur Behandlung verschiedener Tumore. Seit über 130 Jahren investiert Menarini auch in die Entwicklung, die Produktion und den Vertrieb von Arzneimitteln, um Patienten und Ärzte auf der ganzen Welt mit einem vollständigen Produktportfolio zu versorgen, das eine Reihe von verschiedenen Therapiebereichen abdeckt.

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100863772> abgerufen werden.