



30.03.2021 - 13:07 Uhr

Menarini Group und Nippon Shinyaku schließen exklusive Lizenzvereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung von ELZONRIS® (Tagraxofusp) in Japan

Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

- Menarini treibt die weltweite Einführung von Elzonris voran und unterstreicht sein Engagement für innovative Medikamente auf der ganzen Welt

- Partnerschaft mit Nippon Shinyaku ermöglicht Menarini den Aufbau eines Footprints in Japan

Die Menarini Group gab heute bekannt, dass sie mit Nippon Shinyaku Co. einen exklusiven Lizenzvertrag für die Entwicklung und Vermarktung von ELZONRIS® (tagraxofusp) im japanischen Hoheitsgebiet abgeschlossen hat., Ltd. ELZONRIS ist von der U.S. Food and Drug Administration und der European Medicines Agency für die Behandlung von Patienten mit blastischem Plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN) zugelassen.

BPDCN ist eine seltene, aggressive hämatologische Erkrankung mit historisch schlechten Ergebnissen. ELZONRIS (Tagraxofusp) ist die erste zugelassene Behandlung für Patienten mit BPDCN und die erste zugelassene CD123-gezielte Therapie, sowohl in den Vereinigten Staaten als auch in Europa.

"Die Partnerschaft mit Nippon Shinyaku ist ein weiterer wichtiger Schritt in unserem Bestreben, den Bedürfnissen von Patienten mit schwer zu behandelnden Krankheiten gerecht zu werden, und unterstreicht unser Engagement, innovative Medikamente für Menschen auf der ganzen Welt bereitzustellen", sagte Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. "Patienten mit BPDCN haben begrenzte Behandlungsmöglichkeiten und wir freuen uns, eng mit Nippon Shinyaku zusammenzuarbeiten, um ELZONRIS (Tagraxofusp) für Patienten in Japan verfügbar zu machen."

Über ELZONRIS® in der Europäischen Union

ELZONRIS® (Tagraxofusp) ist als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit blastischem Plasmacytoid-dendritischem Zellneoplasma (BPDCN) indiziert. ELZONRIS sollte unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung mit der Verwendung von Antikrebsmitteln hat.

Über ELZONRIS® in den USA

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.

Wichtige Sicherheitsinformationen von EU SmPC

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

· Das Kapillare-Leck-Syndrom (CLS), einschließlich lebensbedrohlicher und tödlicher Fälle, wurde berichtet, wobei die meisten Ereignisse während der ersten fünf Tage des ersten Behandlungszyklus auftraten. Vor Beginn der Therapie sollte sichergestellt werden, dass die Patienten über eine ausreichende Herzfunktion und ein Serumalbumin von 3,2 g/dl verfügen. Während der Behandlung sollte der Serumalbuminspiegel vor Beginn jeder Dosis oder häufiger als klinisch angezeigt überwacht werden. Zusätzlich sollten Patienten auf andere Anzeichen/Symptome von CLS beurteilt werden. Die Patienten sollten darauf aufmerksam gemacht werden, CLS-Symptome zu identifizieren und sofort einen Arzt aufzusuchen. Eine intravenöse Albumin-Supplementierung und Dosierunterbrechungen können erforderlich sein.

· Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wurden mit ELZONRIS berichtet.

· Thrombozytopenie und Neutropenie wurden bei Patienten berichtet, die mit ELZONRIS-Monotherapie behandelt wurden. Die meisten Ereignisse wurden in Zyklus 1 und Zyklus 2 der Behandlung berichtet, waren nicht dosisbegrenzend und traten in nachfolgenden Zyklen nicht wieder auf.

· ELZONRIS kann das Tumor-Lyse-Syndrom (TLS) verursachen.

· Die Behandlung mit ELZONRIS ist mit Erhöhungen in den Leberenzymen verbunden worden. Akutes hepatisches Versagen und Leberenzephalopathie wurde bei einem Patienten berichtet, der mit ELZONRIS in einer höheren Dosis (16 mcg/kg) behandelt wurde.

Überblick über das Sicherheitsprofil

· Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die während der ELZONRIS-Behandlung auftreten kann, ist CLS, das bei 18% der Patienten mit einer mittleren Zeit bis zum Beginn der CLS von 6 Tagen berichtet wurde.

· Nebenwirkungen, die bei 20% der mit ELZONRIS behandelten Patienten auftraten, waren Hypoalbumin, erhöhte Transaminasen, Thrombozytopenie, Übelkeit, Müdigkeit und Pyrexie.

· Nebenwirkungen ab Grad 3 nach den Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), die bei > 5% der Patienten auftraten, waren erhöhte Transaminasen, Thrombozytopenie und Anämie.

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

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/100060986/100868025> abgerufen werden.