



22.10.2021 - 09:16 Uhr

Menarini Group und Radius Health geben positive Phase-III-Topline-Ergebnisse aus der EMERALD-Studie zur Bewertung von Elacestrant bei Brustkrebs bekannt

Florenz, Italien und Boston (ots/PRNewswire) -

- Studie erreichte beide primären Endpunkte bei Patientinnen mit fortgeschrittenem ER+/HER2 oder mBC
- Elacestrant ist der erste orale SERD mit positiven Topline-Ergebnissen in Zulassungsstudie als Monotherapie gegenüber SoC zur Behandlung von fortgeschrittenem ER+/HER2 oder mBC
- Elacestrant verlängerte das PFS in der Gesamtpopulation und in der Untergruppe mit ESR1-Mutation
- Pläne für Zulassungsanträge in den Vereinigten Staaten und Europa im Jahr 2022
- Die Daten sollen auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium im Dezember 2021 vorgestellt werden

Die Menarini-Gruppe ("Menarini") und Radius Health, Inc. ("Radius") (NASDAQ: RDUS) (zusammen die "Unternehmen") gaben heute positive Topline-Ergebnisse der EMERALD-Studie bekannt.

In der Studie sollte Elacestrant als Monotherapie im Vergleich zur Standardtherapie (SoC) für die Behandlung von fortgeschrittenem ER+/HER2 oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) untersucht werden. Es gab zwei primäre Endpunkte: progressionsfreies Überleben (PFS) in der Gesamtpopulation und PFS bei Patientinnen mit Tumoren, die Mutationen des Östrogenrezeptors 1 (ESR1) aufweisen.

EMERALD erreichte beide primären Endpunkte und zeigte ein statistisch signifikantes PFS in der Gesamtpopulation und der ESR1-Mutationsuntergruppe. Das in EMERALD gezeigte Sicherheitsprofil von Elacestrant war ähnlich wie das der vorangegangenen klinischen Studie. Angesichts dieser Ergebnisse planen Menarini und Radius, die Zulassungsanträge sowohl in den Vereinigten Staaten als auch in der Europäischen Union im Jahr 2022 zu stellen. Im Jahr 2018 erhielt Elacestrant von der FDA den Fast-Track-Status.

"Wir sind sehr erfreut, da Elacestrant der erste orale SERD ist, der in einer zulassungsrelevanten Studie als Monotherapie im Vergleich zu SoC für die Behandlung von fortgeschrittenem ER+/HER2 oder mBC positive Topline-Ergebnisse gezeigt hat", kommentierte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini Group. "Die Ergebnisse ebnen den Weg für unsere Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden, um Elacestrant für Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasierendem ER+/HER2-Brustkrebs verfügbar zu machen, für den es nach wie vor einen enormen medizinischen Bedarf gibt. Bemerkenswert ist, dass die ersten Ergebnisse auch für das Teilsegment der ESR1-Mutationen positiv ausfielen, die bei ER+/HER2- mBC-Patientinnen eine wichtige Rolle bei der Resistenz gegen eine endokrine Therapie spielen. Wir beabsichtigen, die Daten auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium im Dezember vorzustellen."

Elacestrant ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Degrader (SERD). Er wurde in der Phase-III-Studie EMERALD als potenzielle einmal tägliche, orale Behandlung bei Patientinnen mit ER+/ HER2- mBC untersucht. Insgesamt wurden 466 Patientinnen in die Studie aufgenommen, darunter 220 (47 %) mit Tumoren, die eine Mutation des Östrogenrezeptors 1 (ESR1) aufweisen. ESR1-Mutationen sind ein wichtiger Faktor für die Entwicklung einer Resistenz gegen eine endokrine Therapie bei ER+/ HER2- mBC-Patientinnen.

"Fortgeschrittenes/metastasiertes ER+/HER2- BC, das mit einer endokrinen Therapie vorbehandelt wurde, ist nach wie vor ein Bereich mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf. Zusätzliche therapeutische Optionen für diese Patientinnengruppe werden dringend benötigt", sagte Dr. Aditya Bardia, MD, MPH vom MGH, außerordentlicher Professor an der medizinischen Fakultät der Harvard Medical School und leitender Prüfarzt der EMERALD-Studie. "Die Studienergebnisse, die statistisch signifikant sind, zeigen eine klinisch bedeutsame Verbesserung des PFS in der Elacestrant-Gruppe gegenüber der endokrinen Standardbehandlung bei Patientinnen, die zuvor mit endokrinen Therapien und CDK 4/6-Inhibitoren behandelt wurden. Die Ergebnisse stellen einen bedeutenden Fortschritt für Patientinnen dar, die an dieser verheerenden Krankheit leiden. Wichtig waren auch die positiven Daten für Patientinnen mit ESR1-Mutationen, von denen bekannt ist, dass sie eine zusätzliche Resistenz gegen die endokrine Standardtherapie bewirken."

Kelly Martin, Chief Executive Officer von Radius, fügte hinzu: "Der Abschluss der EMERALD-Studie war angesichts der unzähligen Hindernisse im Zusammenhang mit Covid auf der ganzen Welt eine enorme Leistung. Unsere gemeinsamen Teams haben hervorragende Arbeit geleistet, um die Ergebnisse der Studie in einer qualitativ hochwertigen und letztlich erfolgreichen Weise zu liefern." Martin fuhr fort: "Die Menarini Group und ihr Führungsteam sind hervorragende Partner. Wir alle bei Radius freuen uns darauf, sie bei der Einreichung der US NDA zu unterstützen."

Eine umfassende Auswertung der Daten ist im Gange. Derzeit ist geplant, diese Ergebnisse auf dem kommenden San Antonio Breast Cancer Symposium im Dezember 2021 vorzustellen und in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review zu veröffentlichen.

Informationen zu Elacestrant (RAD1901) und der EMERALD Phase-III-Studie

Elacestrant ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Degradierer (SERD), der an die Menarini-Gruppe auslizenziiert wurde und für den potenziellen Einsatz als einmal täglich einzunehmende orale Behandlung bei Patientinnen mit fortgeschrittenem ER+/HER2 Brustkrebs geprüft wird. Studien, die vor EMERALD abgeschlossen wurden, deuten darauf hin, dass der Wirkstoff das Potenzial hat, als Einzelwirkstoff oder in Kombination mit anderen Therapien zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt zu werden. Bei der EMERALD Phase-III-Studie handelt es sich um eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Studie, in der Elacestrant als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei fortgeschrittenem/metastasiertem ER+/HER2-Brustkrebs untersucht wird. In die Studie wurden 466 Patientinnen aufgenommen, die zuvor mit einer oder zwei endokrinen Therapielinien behandelt wurden, darunter auch mit einem Inhibitor der cyclinabhängigen Kinase (CDK) 4/6. Die Patientinnen in der Studie wurden randomisiert, um entweder Elacestrant oder ein zugelassenes Hormonpräparat nach Wahl des Prüfärztes zu erhalten. Der primäre Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben (PFS) in der gesamten Patientinnenpopulation 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).

Informationen zu Menarini

Die Menarini-Gruppe ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von 4,2 Milliarden Dollar und über 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf Therapiegebiete mit hohem ungedecktem Bedarf mit Produkten für Kardiologie, Onkologie, Pneumologie, Gastroenterologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Analgesie. Mit 18 Produktionsstätten und 10 Forschungs- und Entwicklungszentren sind die Produkte von Menarini in 140 Ländern weltweit erhältlich. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.menarini.com.

Informationen zu Radius

Radius ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Befriedigung ungedeckter medizinischer Bedürfnisse in den Bereichen Knochengesundheit, seltene Krankheiten und Onkologie konzentriert. Das Hauptprodukt von Radius, TYMLOS® (Abaloparatid) als Injektion, wurde von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA für die Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Osteoporose und hohem Frakturrisiko zugelassen. Die klinische Pipeline von Radius umfasst das Prüfpräparat Abaloparatid-Injektion für den potenziellen Einsatz bei der Behandlung von Männern mit Osteoporose, ein Abaloparatid-Transdermal-System für den potenziellen Einsatz bei der Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Osteoporose; das Prüfpräparat Elacestrant (RAD1901) für den potenziellen Einsatz bei der Behandlung von hormonrezeptorpositivem Brustkrebs, das an die Menarini Group auslizenziiert wurde; und das Prüfpräparat RAD011, eine synthetische Cannabidiol-Lösung zum Einnehmen mit potenzieller Anwendung bei mehreren endokrinen und metabolischen seltenen Krankheiten, die zunächst auf das Prader-Willi-Syndrom abzielen.

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 Tatsachen beziehen, sollten als zukunftsgerichtete Aussagen betrachtet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Aussagen über den erwarteten Zeitpunkt der Bekanntgabe und Veröffentlichung der EMERALD-Phase-III-Topline-Ergebnisse und der Zulassungsanträge in den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union.

Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen des Managements. Diese Aussagen sind weder Versprechen noch Garantien, sondern beinhalten bekannte und unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere wichtige Faktoren, die dazu führen können, dass unsere tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Folgendes: die negativen Auswirkungen, die die laufende Covid-19-Pandemie auf unser Geschäft, unsere Finanzlage und unsere Betriebsergebnisse hat und voraussichtlich weiterhin haben wird, einschließlich unserer kommerziellen Aktivitäten und Verkäufe, klinischen Studien, präklinischen Studien und Mitarbeiter; die vierteljährlichen Schwankungen unserer Finanzergebnisse; unsere Abhängigkeit vom Erfolg von TYMLOS und unsere Unfähigkeit, sicherzustellen, dass TYMLOS außerhalb der USA zugelassen wird oder in einem Markt, in dem es zugelassen wird, erfolgreich vermarktet werden kann, einschließlich des Risikos in Bezug auf Kostenübernahme, Preisgestaltung und Kostenerstattung; Risiken im Zusammenhang mit Konkurrenzprodukten; Risiken im Zusammenhang mit unserer Fähigkeit, Kooperations-, Partnerschafts-, Lizenz- oder ähnliche Vereinbarungen erfolgreich abzuschließen; Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien, einschließlich unserer Abhängigkeit von Dritten bei der Durchführung wichtiger Teile unserer klinischen Studien und der Ungewissheit, ob die Ergebnisse dieser Studien die Behauptungen unserer Produktkandidaten stützen werden; das Risiko, dass während der Entwicklung unserer Produktkandidaten oder während der Vermarktung im Falle der Zulassung unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt werden; Risiken im Zusammenhang mit der Herstellung, Lieferung und dem Vertrieb; und das Risiko von Rechtsstreitigkeiten oder anderen Anfechtungen in Bezug auf unsere geistigen Eigentumsrechte. Diese und andere wichtige Risiken und Unwägbarkeiten, die in den von uns bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Unterlagen, einschließlich der Überschrift "Risikofaktoren" in unserem Jahresbericht auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2020 endende Jahr und in den bei der SEC eingereichten Unterlagen, erörtert werden, könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in dieser Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen abweichen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Schätzungen des Managements zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung dar. Obwohl wir uns dazu entschließen können, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Zukunft zu aktualisieren, lehnen wir jede Verpflichtung dazu ab, selbst wenn spätere Ereignisse unsere Ansichten ändern sollten. Diese zukunftsgerichteten Aussagen stellen nicht unsere Ansichten zu einem Zeitpunkt dar, der nach dem Datum dieser Pressemitteilung liegt.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1665899/Radius_Logo.jpg

Pressekontakt:

Menarini: Valeria Speroni Cardi

ufficiostampa@menarini.it

+39 055 56801

E-Mail: pressoffice@menarini.com. Radius: Ethan Holdaway

E-Mail: investor-relations@radiuspharm.com

Telefon: (617) 583-2017.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100879813> abgerufen werden.