



05.11.2021 - 12:29 Uhr

Menarini erhält FDA-Zulassung als Orphan Drug für SEL24/MEN1703, den ersten dualen PIM/FLT3-Inhibitor seiner Klasse zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie

Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

Die Menarini Group gab heute bekannt, dass die US Food and Drug Administration (FDA) SEL24/MEN1703 den Orphan-Drug-Status (ODD) für die Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) erteilt hat. SEL24/MEN1703 ist der erste oral verfügbare duale PIM/FLT3-Inhibitor seiner Klasse, der von Menarini von Ryvu Therapeutics einlizenziert wurde und derzeit in der DIAMOND-01-Studie als Einzelwirkstoff zur Behandlung von Patienten mit rezidivierender/refraktärer AML untersucht wird.

ODD wird von der FDA für Therapien gewährt, die zur Behandlung von Krankheiten bestimmt sind, von denen weniger als 200.000 Menschen in den USA betroffen sind, und bietet Unternehmen verschiedene Anreize zur Förderung der Entwicklung von Therapeutika und Diagnostika für seltene Krankheiten. Es sei darauf hingewiesen, dass die ODD keinen Einfluss auf den Prozess der behördlichen Zulassung hat, und dass Medikamente für seltene Krankheiten denselben strengen wissenschaftlichen Prüfprozess durchlaufen wie alle anderen Medikamente auch.

"Die Ernennung zum Orphan Drug durch die FDA ist ein wichtiger Meilenstein für das SEL24/MEN1703-Programm", sagte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini-Gruppe. "SEL24/MEN1703 ist der erste oral verfügbare duale PIM/FLT3-Inhibitor seiner Klasse, der dazu beitragen kann, neue Behandlungsparadigmen für AML zu finden, bei denen ein erheblicher ungedeckter Bedarf besteht, insbesondere wenn sich in späteren Linien Resistenzen entwickeln. Wir freuen uns darauf, die klinische Entwicklung von SEL24/MEN1703 bei AML voranzutreiben, mit dem Ziel, den Patienten eine neue Therapieoption für diese schwer zu behandelnde Krankheit zu bieten."

DIAMOND-01 (CLI24-001; clinicaltrials.gov-Kennung NCT03008187) ist eine First-in-Human-Studie der Phase I/II zur Dosisescalation und Kohortenerweiterung von SEL24/MEN1703, die als Einzelwirkstoff zur Behandlung von Patienten mit rezidivierender/refraktärer AML durchgeführt wird.

In der Dosissteigerung der DIAMOND-01-Studie zeigte SEL24/MEN1703 bis zur empfohlenen Dosis (RD) von 125 mg/Tag ein kontrollierbares Sicherheitsprofil sowie erste Hinweise auf eine leukämiehemmende Wirkung als Einzelwirkstoff. Diese Erkenntnisse wurden im kohortenerweiternden Teil der Studie bestätigt, der auch eine vorläufige Wirksamkeit als Einzelwirkstoff bei rezidivierender/refraktärer AML zeigte, insbesondere bei Patienten mit einer IDH-Mutation, die entweder naiv auf IDH-Inhibitoren reagierte oder diese bereits zuvor erhielten.

Für die Studie werden derzeit AML-Patienten rekrutiert, die eine IDH1- oder IDH2-Mutation tragen, um die Wirksamkeit von SEL24/MEN1703 in dieser molekular definierten Subpopulation von Patienten weiter zu untersuchen.

Über SEL24/MEN1703

SEL24/MEN1703 ist der erste oral verfügbare duale PIM/FLT3-Inhibitor seiner Klasse, der von Menarini von Ryvu Therapeutics einlizenziert wurde. Es handelt sich um ein Prüfpräparat, das von den Zulassungsbehörden nicht zugelassen ist und derzeit in der DIAMOND-01-Studie (CLI24-001; clinicaltrials.gov-Identifikationsnummer NCT03008187) zur Behandlung der rezidivierenden/refraktären akuten myeloischen Leukämie untersucht wird.

Über Menarini in der Onkologie

Wir bei Menarini wissen, dass die Hoffnung der Patienten auf ein längeres und gesünderes Leben untrennbar mit dem Fortschritt der wissenschaftlichen und medizinischen Forschung verbunden ist - das treibt uns voran.

Die Menarini-Gruppe engagiert sich stark in der Forschung und Entwicklung im Bereich der Onkologie und konzentriert sich dabei sowohl auf Therapeutika als auch auf Diagnostika. Wir investieren in die Entwicklung von Präzisionsmedizin durch unsere Pipeline von Prüfpräparaten, die sowohl kleine Moleküle als auch Biologika zur Behandlung von hämatologischen und soliden Tumoren umfasst. Durch die Arbeit von Menarini Silicon Biosystems engagieren wir uns außerdem für die Entwicklung innovativer Technologien zum Nachweis und zur Analyse zirkulierender Tumorzellen.

Die Übernahme von Stemline Therapeutics, einem in New York ansässigen biopharmazeutischen Unternehmen, markierte 2020 den Eintritt der Menarini-Gruppe in den US-amerikanischen Markt für biopharmazeutische Onkologie und stärkte zusammen mit der Lizenzvereinbarung mit Radius Health Menarinis Onkologie-Portfolio durch die Hinzufügung von Vermögenswerten im kommerziellen und klinischen Stadium.

Weitere Informationen über die Menarini-Pipeline finden Sie auf der entsprechenden Seite auf unserer Website unter <https://www.menarini.com/en-us/innovation-research/our-pipeline-and-products>

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.

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

Pressekontakt:

Valeria Speroni Cardi
ufficiostampa@menarini.it
+39 055 56801

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100880642> abgerufen werden.