

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

10.12.2021 - 09:32 Uhr

Positive Ergebnisse der EMERALD-Studie für Elacestrant auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2021 vorgestellt

Florenz, Italien und Boston (ots/PRNewswire) -

- Die Studie erreichte beide primären Endpunkte und zeigte eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) als Monotherapie im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie in der Gesamtpopulation und der Population mit Östrogenrezeptormutation (mESR1)
- In der Gesamtpopulation verringerte Elacestrant das Risiko eines Fortschreitens der Krankheit oder des Todes um 30 % im Vergleich zu SoC
- In der mESR1-Population verringerte Elacestrant das Risiko einer Progression oder eines Todes um 45 % im Vergleich zu SoC
- Die PFS-Rate nach 12 Monaten mit Elacestrant betrug 22,32 % gegenüber 9,42 % mit SoC in der Gesamtpopulation und 26,76 % gegenüber 8,19 % in der mESR1-Population
- Im Vergleich zu Fulvestrant zeigte Elacestrant ein statistisch signifikantes PFS und reduzierte das Risiko eines Fortschreitens der Krankheit oder des Todes um 32 % in der Gesamtpopulation und um 50 % in der mESR1-Population
- Mit diesen Ergebnissen wurde Elacestrant der erste orale SERD, der in einer Zulassungsstudie eine höhere Wirksamkeit als Fulvestrant zeigte
- Elacestrant wurde gut vertragen und kann bei dieser Patientinnengruppe zur Standardbehandlung werden

Die Menarini-Gruppe („Menarini“) und Radius Health, Inc. („Radius“) (NASDAQ: RDUS) (zusammen die „Unternehmen“) gaben nach den positiven Ergebnissen, die heute auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) vorgestellt wurden, Einzelheiten zu den Elacestrant-Daten aus der EMERALD-Studie bekannt. Die Daten wurden als „Late Breaker“ vorgestellt und von Dr. Aditya Bardia, MD, in einem Vortrag präsentiert.

Die EMERALD-Studie (NCT03778931), eine multizentrische, internationale, randomisierte, offene, kontrollierte Phase-III-Studie, untersuchte Elacestrant als Monotherapie im Vergleich zu SoC für die Behandlung von ER+/HER2-fortgeschrittenem oder mBC. An der Studie nahmen Patientinnen teil, die zuvor eine oder zwei Linien einer endokrinen Therapie (ET) erhalten hatten. Für alle Patientinnen war eine vorherige Behandlung mit einem ET plus CDK4/6-Inhibitoren vorgeschrieben. Bis zu 1 Chemotherapielinie war erlaubt.

EMERALD hat seine beiden primären Endpunkte erreicht: das progressionsfreie Überleben in der Gesamtpopulation und das PFS bei Patientinnen mit Tumoren, die eine Mutation des Östrogenrezeptors 1 aufweisen.

Dr. Aditya Bardia, MD, medizinischer Onkologe für Brustkrankungen am Mass General Cancer Center der Harvard Medical School und leitender Prüfarzt von EMERALD, kommentierte: „Patientinnen mit vorbehandeltem ER+/HER2-Brustkrebs im fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium haben derzeit nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten, da sich eine Resistenz gegen endokrine Therapien aus früheren Behandlungslinien entwickelt hat.“ Dr. Bardia fuhr fort: „Elacestrant - als erster oraler SERD - hat das Potenzial, zum neuen Behandlungsstandard zu werden, wenn man seine Leistung gegenüber intramuskulärem Fulvestrant und SoC in der Gesamtpopulation und in der ESR1-Patientinnenuntergruppe betrachtet. Als orale Monotherapie wird Elacestrant den Patientinnen, ihren Familien und den Gesundheitsdienstleistern in Zukunft eine wirksame und sichere Behandlungsoption bieten.“

Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini Group, kommentierte: „Wir sind mit den Ergebnissen der EMERALD-Studie äußerst zufrieden. Die Daten scheinen zu zeigen, dass Elacestrant eine gut verträgliche, wirksame orale Option im Vergleich zu Fulvestrant und SoC in der 2/3-Linie für Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs sein kann, einschließlich der Patientinnen mit einem Tumor, der ESR1-Mutationen aufweist, eine der am schwierigsten zu behandelnden Untergruppen bei solchen Krebserkrankungen. Angesichts der positiven Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse planen wir, die Zulassungsanträge in den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union im Jahr 2022 einzureichen, und wir danken allen Patientinnen, ihren Familien und medizinischen Fachkräften für ihre Teilnahme an dieser wichtigen klinischen Studie.“

Menarini plant die Durchführung von Kombinationsstudien und die Aufnahme von Aktivitäten in neuen Therapielinien, wie z.B. der adjuvanten Behandlung, um den größten ungedeckten Bedarf bei ER+/HER2-Patientinnen zu decken. Im Jahr 2018 erhielt Elacestrant von der FDA den Fast-Track-Status.

Ergebnisse der Studie:

Alle Patientinnen mussten mit CDK 4/6-Inhibitoren behandelt werden. Außerdem zeigten die Merkmale der Patientinnenpopulation, dass 69,4 % der Patientinnen viszerale Metastasen aufwiesen und 22,2 % eine Chemotherapie erhielten. EMERALD erreichte beide primären Endpunkte, die das PFS von Elacestrant als Monotherapie im Vergleich zu SoC in der Gesamt- und mESR1-Population maßen:

- Gesamtpopulation - Verringerung des Risikos einer Progression oder des Todes im Vergleich zu SoC um 30 % (HR=0,697 [95 % CI: 0.552, 0.880]; P=0.0018) - Verlängerung des medianen PFS um 2,79 Monate gegenüber einem SoC von 1,91 - Nach 12 Monaten lag die Wahrscheinlichkeit für PFS bei 22,3 % (95 % CI: 15,2 %, 29,4 %) mit Elacestrant vs. 9,4 % (95 % CI: 4,0 %, 14,8 %) mit SoC - Im Vergleich zu Fulvestrant verringerte Elacestrant das Risiko einer Progression oder eines Todes um 32 % (HR=0,684 [95 % CI: 0.521, 0.897]; P=0.0049)
- ESR1-Mutationspopulation - Verringerung des Risikos einer Progression oder des Todes im Vergleich zu SoC um 45 % (HR=0,546 [95 % CI: 0.387, 0.768]; P=0.0005) - Verlängerung des medianen PFS um 3,78 Monate gegenüber einem SoC von 1,87 - Nach 12 Monaten lag die Wahrscheinlichkeit für PFS bei 26,8 % (95 % CI: 16,2 %, 37,4 %) mit Elacestrant vs. 8,2 % (95 % CI: 1,3 %, 15,1 %) mit SoC - Im Vergleich zu Fulvestrant verringerte Elacestrant das Risiko eines Fortschreitens der Krankheit oder des Todes um 50 % (HR=0,504 [95 % CI: 0.341, 0.741]; P=0.0005)
- In beiden Patientinnenpopulationen stimmten die Ergebnisse in den wichtigsten vorab spezifizierten Untergruppen, einschließlich viszeraler Metastasen, Anzahl der vorherigen Behandlungen und geografischer Region, mit dem Gesamtergebnis überein

Ein wichtiger sekundärer Endpunkt der EMERALD-Studie ist das Gesamtüberleben (OS). Eine vordefinierte Zwischenanalyse deutet auf einen Trend zugunsten von Elacestrant gegenüber SoC in beiden Patientinnengruppen hin. Die endgültige Analyse wird voraussichtlich Ende 2022 oder Anfang 2023 erfolgen.

Sicherheitsergebnisse:

Elacestrant wurde gut vertragen und wies ein ermutigendes Sicherheitsprofil auf, das dem anderer ETs entspricht:

- TEAEs, die zum Absetzen der Behandlung führten: selten sowohl in der Elacestrant- als auch in der SoC-Gruppe (6,3 % und 4,4 %)
- Die TRAE des Grades 3 und höher betragen 7,2 % für Elacestrant und 3,1 % für SoC
- Unerwünschte Ereignisse vom Grad 3 und höher für Elacestrant: Übelkeit, Erbrechen und Durchfall waren 2,5 %, 0,8 % bzw. 0 %

Eine detaillierte Auswertung der Daten ist im Gange, und es wird erwartet, dass weitere Ergebnisse in einer von Fachleuten begutachteten Zeitschrift veröffentlicht werden.

Über Elacestrant (RAD1901) und die Phase-III-Studie EMERALD

Elacestrant ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Degradierer (SERD), der an die Menarini-Gruppe auslizenziert wurde und für den potenziellen Einsatz als einmal täglich einzunehmende orale Behandlung bei Patientinnen mit ER+/HER2-fortgeschrittenem 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 Phase-III-Studie EMERALD handelt es sich um eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Studie, in der Elacestrant als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei ER+/HER2-fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs untersucht wird. An der Studie nahmen 477 Patientinnen teil, die zuvor mit einer oder zwei Linien einer endokrinen Therapie, einschließlich eines Cyclin-abhängigen Kinase (CDK) 4/6-Inhibitors, behandelt worden waren. Die an der Studie teilnehmenden Patientinnen wurden nach dem Zufallsprinzip entweder mit Elacestrant oder einem zugelassenen Hormonpräparat nach Wahl des Prüfers behandelt. 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 des Gesamtüberlebens (OS), der objektiven Ansprechrates (ORR) und der Dauer des Ansprechens (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 ungedeckte medizinische Bedürfnisse in den Bereichen Knochengesundheit, seltene Krankheiten und Onkologie konzentriert. Das Hauptprodukt von Radius, TYMLOS® (Abaloparatid) Injektion, wurde von der US-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 auslizenziert 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 Fakten beziehen, sollten als zukunftsgerichtete

Aussagen betrachtet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Aussagen über den erwarteten Zeitpunkt der Veröffentlichung der EMERALD-Phase-III-Topline-Ergebnisse, über Zulassungsanträge in den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union sowie über die laufenden klinischen Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf Elacestrant.

Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf den derzeitigen Erwartungen der Geschäftsleitung. 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 unsere Geschäftstätigkeit, unsere Finanzlage und unsere Betriebsergebnisse hat und voraussichtlich auch weiterhin haben wird, einschließlich unserer kommerziellen Aktivitäten und Verkäufe, klinischen Studien, präklinischen Studien und Mitarbeiter; vierteljährliche Schwankungen unserer Finanzergebnisse; unsere Abhängigkeit vom Erfolg von TYMLOS und unsere Unfähigkeit sicherzustellen, dass TYMLOS außerhalb der USA zugelassen wird oder in jedem Markt, in dem es zugelassen wird, erfolgreich vermarktet wird, einschließlich Risiken in Bezug auf Kostenübernahme, Preisgestaltung und Kostenerstattung; Risiken in Bezug auf Konkurrenzprodukte; 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 Herausforderungen 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 sollten nicht so verstanden werden, dass sie unsere Ansichten zu einem Zeitpunkt nach dem Datum dieser Pressemitteilung wiedergeben.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1705737/Radius_Logo.jpg

Pressekontakt:

Menarini: Valeria Speroni Cardi,
pressoffice@menarini.com; Radius: Ethan Holdaway,
investor-relations@radiuspharm.com,
+1 (617) 583-2017

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100882611> abgerufen werden.