

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

23.12.2021 – 16:20 Uhr

Karyopharm und Menarini Group schließen exklusiven Lizenzvertrag zur Vermarktung von NEXPOVIO® (Selinexor) in Europa und anderen internationalen Schlüsselregionen ab

Newton, Massachusetts, und Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

- Menarini Group erwirbt Exklusivrechte für die Vermarktung von NEXPOVIO zur Behandlung hämatologischen und soliden onkologischen Indikationen in Europa (einschließlich Großbritannien), Lateinamerika und anderen wichtigen Ländern

- Karyopharm erhält 75 Millionen US-Dollar im Voraus und hat Anspruch auf bis zu 202,5 Millionen Dollar an zukünftigen Meilensteinzahlungen sowie gestaffelte, zweistellige Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz

Karyopharm Therapeutics Inc. (Nasdaq: KPTI), ein kommerzielles Pharmaunternehmen, das neuartige Krebstherapien entwickelt, und die Menarini Group („Menarini“), ein international führendes Pharmaunternehmen in Privatbesitz, gaben heute den Abschluss einer exklusiven Lizenzvereinbarung bekannt, mit der Menarini NEXPOVIO, den branchenführenden oral verabreichten selektiven Inhibitor des Nuklearexports (SINE) von Karyopharm, in Europa und anderen wichtigen Gebieten weltweit vermarkten wird.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Menarini die Exklusivrechte für die Vermarktung von NEXPOVIO für die Behandlung von onkologischen Indikationen in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern (einschließlich Großbritannien), Lateinamerika und anderen wichtigen Ländern. Im Gegenzug erhält Karyopharm im Jahr 2021 eine Vorauszahlung in Höhe von 75 Millionen US-Dollar (USD) und hat Anspruch auf weitere 202,5 Millionen US-Dollar in Form von Meilensteinzahlungen sowie gestaffelte zweistellige Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz von NEXPOVIO in den lizenzierten Gebieten.

„Menarini ist ein internationales Pharmaunternehmen mit einer langen Tradition und einer starken Präsenz in Europa. Es engagiert sich unermüdlich für Patienten und hat sich der Innovation und der Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten in der Onkologie verschrieben. Menarini ist ein idealer Partner, um das Potenzial von Selinexor für die Behandlung von Krebs in Europa, Lateinamerika und anderen wichtigen Ländern zu maximieren, und diese Transaktion ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu diesem Ziel“, sagte Richard Paulson, President und Chief Executive Officer von Karyopharm. „Die beiden Unternehmen haben eine gemeinsame Vision hinsichtlich des Potenzials von Selinexor und nutzen im Rahmen der Vereinbarung die Vermarktungsexpertise von Menarini zum Erreichen ihres gemeinsamen Ziels: Mehr Patienten in diesen wichtigen Gebieten Zugang zu NEXPOVIO zu ermöglichen.“

„Wir freuen uns über die Partnerschaft mit Karyopharm, die uns ermöglichen wird, NEXPOVIO in Europa, Lateinamerika und anderen wichtigen Ländern der Welt anbieten zu können“, sagte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini Group. „Patienten, die an multiplem Myelom leiden, benötigen ständig andere Optionen, da sich Resistenzen gegen Erstlinientherapien entwickeln. Der einzigartige Wirkmechanismus von Selinexor macht es zu einem idealen Partner für die Zweitlinientherapie und darüber hinaus. Die potenzielle weitere Expansion von NEXPOVIO bei soliden Tumoren, wie z. B. Endometriumkarzinomen, für die es nur begrenzte Optionen gibt, unterstreicht das große Potenzial von Selinexor in der Krebsbehandlung. Das deckt sich gut mit unserer Mission, Therapien bereitzustellen, die das Leben von Patienten verlängern können.“

NEXPOVIO hat von der Europäischen Kommission eine bedingte Zulassung in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten erhalten, die mindestens vier vorangegangene Therapien erhalten haben und deren Krankheit refraktär gegenüber mindestens zwei Proteasom-Inhibitoren, zwei immunmodulatorischen Wirkstoffen und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die ein Fortschreiten der Krankheit unter der letzten Therapie gezeigt haben. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat den Zulassungsantrag für NEXPOVIO in Kombination mit Velcade® (Bortezomib) und niedrig dosiertem Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms nach mindestens einer vorangegangenen Therapie validiert. Der Zulassungsantrag wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) geprüft. Dieser wird der Europäischen Kommission eine Stellungnahme zu einer möglichen Zulassung für die erweiterte Indikation vorlegen. Diese Überprüfung wird voraussichtlich in der ersten Hälfte des Jahres 2022 abgeschlossen sein.

Informationen zu NEXPOVIO® (Selinexor)

NEXPOVIO, das in den USA als XPOVIO vermarktet wird, ist ein erstklassiger, oraler selektiver Inhibitor des nuklearen Exports (SINE). NEXPOVIO wirkt durch selektive Bindung an und Hemmung des nuklearen Exportproteins Exportin 1 (XPO1, auch CRM1 genannt). NEXPOVIO blockiert den nuklearen Export von Tumorsuppressoren, wachstumsregulatorischen und entzündungshemmenden Proteinen. Dadurch akkumulieren sich diese Proteine im Zellkern und verstärken ihre krebshemmende Wirkung in der Zelle. Der erzwungene Verbleib dieser Proteine im Zellkern kann einer Vielzahl von onkogenen Stoffwechselwegen entgegenwirken, die es Krebszellen mit schweren DNA-Schäden ermöglichen, ungehemmt weiter zu wachsen und sich zu teilen. NEXPOVIO (Selinexor) hat von der Europäischen Kommission eine bedingte Zulassung in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten erhalten, die mindestens vier vorangegangene Behandlungen erhalten haben und deren Krankheit refraktär gegenüber mindestens zwei Proteasom-Inhibitoren, zwei immunmodulatorischen Wirkstoffen und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist und deren Erkrankung sich seit der letzten Behandlung verschlechtert hat.

Therapeutische Indikation für NEXPOVIO in der EU sowie den EWR-Ländern Island, Liechtenstein und Norwegen

NEXPOVIO ist in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die mindestens vier vorangegangene Therapien erhalten haben und deren Krankheit refraktär gegenüber mindestens zwei Proteasom-Inhibitoren, zwei immunmodulatorischen Wirkstoffen und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist und die ein Fortschreiten der Krankheit unter der letzten Therapie gezeigt haben.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Selinexor.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Empfohlene gleichzeitige Behandlungen

Den Patienten sollte empfohlen werden, während der gesamten Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr zu sorgen. Bei Patienten, bei denen das Risiko einer Dehydrierung besteht, sollte eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr in Betracht gezogen werden.

Vor und während der Behandlung mit NEXPOVIO sollte eine prophylaktische gleichzeitige Behandlung mit einem 5-HT₃-Antagonisten und/oder anderen Mitteln gegen Übelkeit erfolgen.

Hämatologie

Das Blutbild der Patienten sollte zu Beginn und während der Behandlung sowie bei klinischer Indikation kontrolliert werden. In den ersten zwei Monaten der Behandlung sollten die Kontrollen häufiger durchgeführt werden.

Thrombozytopenie:

Thrombozytopenische Ereignisse (Thrombozytopenie und verminderte Thrombozytenzahl) wurden bei erwachsenen Patienten, die mit Selinexor behandelt wurden, häufig berichtet und können schwerwiegend sein (Grad 3/4). Die Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome von Blutungen überwacht und umgehend untersucht werden.

Neutropenie:

Schwere Neutropenie (Grad 3/4) wurde unter Selinexor berichtet.

Patienten mit Neutropenie sollten auf Anzeichen einer Infektion überwacht und umgehend untersucht werden.

Gastrointestinale Toxizität:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, die manchmal schwerwiegend sein können und die Verwendung von Antiemetika und Diarrhöe-Medikamenten erfordern können.

Gewichtsverlust und Anorexie:

Das Körpergewicht, der Ernährungszustand und das Körpervolumen der Patienten sollten zu Behandlungsbeginn, während der Behandlung und bei klinischer Indikation kontrolliert werden. In den ersten beiden Monaten der Behandlung müssen die Kontrollen häufiger durchgeführt werden.

Verwirrheitszustände und Schwindelgefühl:

Die Patienten sind anzuweisen, Situationen zu vermeiden, in denen Schwindel oder Verwirrtheit problematisch sein könnten, und nicht ohne angemessenen ärztlichen Rat andere Arzneimittel einzunehmen, die Schwindel oder Verwirrtheit verursachen können. Die Patienten sollten angewiesen werden, bis zum Abklingen der Symptome kein Fahrzeug zu führen oder schwere Maschinen zu bedienen.

Hyponaträmie:

Die Natriumspiegel der Patienten sind zu Beginn der Behandlung, während der Behandlung und bei klinischer Indikation zu kontrollieren. In den ersten beiden Monaten der Behandlung müssen die Kontrollen häufiger durchgeführt werden.

Tumorlyse-Syndrom (TLS):

Bei Patienten, die mit Selinexor behandelt werden, wurde über TLS berichtet. Patienten mit hohem TLS-Risiko sollten aufmerksam überwacht werden. Behandeln Sie TLS umgehend gemäß den institutionellen Richtlinien.

Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/Kontrazeption bei Männern und Frauen:

Frauen im gebärfähigen Alter und männliche erwachsene Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter sollten darauf hingewiesen werden, während der Behandlung mit Selinexor und für mindestens 1 Woche nach der letzten Selinexor-Dosis wirksame Verhütungsmaßnahmen anzuwenden oder auf Geschlechtsverkehr zu verzichten.

Schwangerschaft:

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Selinexor bei schwangeren Frauen vor. Selinexor wird während der

Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Selinexor oder seine Metaboliten in die menschliche Milch ausgeschieden werden. Ein Risiko für gestillte Kinder kann nicht ausgeschlossen werden. Das Stillen sollte während der Behandlung mit Selinexor und für 1 Woche nach der letzten Dosis unterbrochen werden.

Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 30\%$) von Selinexor in Kombination mit Dexamethason waren Übelkeit, Thrombozytopenie, Müdigkeit, Anämie, verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Diarrhö, Erbrechen, Hyponatriämie, Neutropenie und Leukopenie.

Die am häufigsten gemeldeten schwerwiegenden Nebenwirkungen ($\geq 3\%$) waren Pneumonie, Sepsis, Thrombozytopenie, akute Nierenschädigung und Anämie.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Infektionen: Infektionen waren die häufigste nicht hämatologische Toxizität. Infektionen der oberen Atemwege und Lungenentzündung waren die am häufigsten gemeldeten Infektionen. 25 % der gemeldeten Infektionen waren schwerwiegend und bei 3 % der behandelten erwachsenen Patienten traten tödliche Infektionen auf.

Ältere Bevölkerungsgruppen

Bei Patienten ab 75 Jahren kam es häufiger zu einem Abbruch der Behandlung aufgrund einer Nebenwirkung, häufiger zu schwerwiegenden Nebenwirkungen und häufiger zu tödlich verlaufenden Nebenwirkungen.

Meldung von vermuteten Nebenwirkungen

Die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Medizinische Fachkräfte werden gebeten, alle vermuteten Nebenwirkungen über das in Anlage V aufgeführte nationale Meldesystem zu melden.

Die Zusammenfassung der Produktmerkmale von NEXPOVIO und der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht sind unter <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1537.htm> zu finden.

Informationen zu Karyopharm Therapeutics

Karyopharm Therapeutics Inc. (NASDAQ: KPTI) ist ein pharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das Pionierarbeit bei neuartigen Krebstherapien leistet und sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von branchenführenden Medikamenten widmet, die sich gegen den Kernexport zur Behandlung von Krebs und anderen Krankheiten richten. Karyopharms Selective Inhibitor of Nuclear Export (SINE)-Wirkstoffe funktionieren durch Bindung an und Hemmung des Kernexportproteins XPO1 (oder CRM1). Karyopharms wichtigster Wirkstoff, XPOVIO® (Selinexor), ist in den USA für mehrere hämatologische Malignom-Indikationen zugelassen, unter anderem in Kombination mit Velcade® (Bortezomib) und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom nach mindestens einer vorangegangenen Therapie, in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit stark vorbehandeltem multiplem Myelom und als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom. NEXPOVIO® (Selinexor) hat in Kombination mit Dexamethason von der Europäischen Kommission eine bedingte Zulassung für erwachsene Patienten mit schwer vorbehandeltem multiplem Myelom erhalten. Abgesehen davon, dass SINE-Einzel- und Kombinationspräparate ihre Wirksamkeit gegen eine Vielzahl von Krebserkrankungen beim Menschen gezeigt haben, haben sie auch biologische Aktivität in Modellen für Neurodegeneration, Entzündungen, Autoimmunerkrankungen, bestimmte Viren und Wundheilung demonstriert. Karyopharm hat mehrere Forschungsprogramme in der klinischen oder präklinischen Entwicklung. Weitere Informationen finden Sie unter www.karyopharm.com.

Informationen zu Menarini Group

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 Onkologie, Kardiologie, 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.

Menarini verfolgt mit großem Engagement die Entwicklung von Therapien für onkologische und hämatologische Erkrankungen. Menarini entwickelt aktiv Elzonris (in den USA und Europa für BPDCN vermarktet) für mehrere hämatologische Malignome, einschließlich AML, s CMM1 und Myelofibrose, sowie Elacestrant und Felezenexor für solide Tumorerkrankungen. Darüber hinaus hat die FDA MEN1703 kürzlich den Orphan-Drug-Status für AML zuerkannt. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.menarini.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält „zukunftsgerichtete Aussagen“ im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Zu diesen zukunftsgerichteten Aussagen gehören Aussagen über die Möglichkeit, im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit Menarini

Meilenstein- und Lizenzzahlungen zu erhalten, über den Erfolg der Vereinbarung zwischen Karyopharm und Menarini und die Fähigkeit der Parteien, effektiv zusammenzuarbeiten, über den Zeitpunkt der Einreichung von Anträgen bei den Zulassungsbehörden, über die Erwartungen und Pläne von Karyopharm in Bezug auf XPOVIO zur Behandlung von hämatologischen Malignomen oder bestimmten soliden Tumoren, über die voraussichtliche Gestaltung der klinischen Studien des Unternehmens sowie über das therapeutische Potenzial und die potenziellen klinischen Entwicklungspläne für die Arzneimittelkandidaten von Karyopharm, insbesondere Selinexor. Solche Aussagen unterliegen zahlreichen wichtigen Faktoren, Risiken und Unsicherheiten, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Karyopharm liegen und die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ereignisse oder Ergebnisse wesentlich von den derzeitigen Erwartungen von Karyopharm abweichen. Zum Beispiel gibt es keine Garantie dafür, dass die Arzneimittelkandidaten von Karyopharm, einschließlich Selinexor, die notwendigen klinischen Entwicklungsphasen erfolgreich abschließen werden oder dass die Entwicklung der einzelnen Arzneimittelkandidaten von Karyopharm fortgesetzt wird. Darüber hinaus gibt es keine Garantie dafür, dass positive Ergebnisse bei der Entwicklung oder Vermarktung von Karyopharms Medikamentenkandidaten zu einer Steigerung des Aktienkurses führen werden. Die Erwartungen des Managements und somit alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung könnten auch durch Risiken und Ungewissheiten in Bezug auf eine Reihe anderer Faktoren beeinflusst werden, einschließlich der folgenden: die Fähigkeit von Karyopharm oder Menarini, ihre jeweiligen Verpflichtungen aus dem Lizenzvertrag in vollem Umfang zu erfüllen; das Risiko, dass die COVID-19-Pandemie das Geschäft von Karyopharm stärker beeinträchtigen könnte, als derzeit erwartet, auch durch negative Auswirkungen auf den Absatz von XPOVIO, Unterbrechung oder Verzögerung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, Beeinträchtigung der Fähigkeit, ausreichenden Mengen für die Entwicklung und Vermarktung von Selinexor oder anderen Produktkandidaten zu beschaffen, Verzögerung laufender oder geplanter klinischer Studien, Behinderung der Ausführung von Geschäftsplänen, geplante regulatorische Meilensteine und Zeitpläne oder Unannehmlichkeiten für Patienten; die Marktakzeptanz von XPOVIO, die Zeit und die Kosten für die Kommerzialisierung von XPOVIO oder eines der Arzneimittelkandidaten von Karyopharm, die eine behördliche Zulassung erhalten; die Fähigkeit, die behördliche Zulassung von XPOVIO oder von Karyopharms Arzneimittelkandidaten, die die behördliche Zulassung erhalten, beizubehalten; die Ergebnisse von Karyopharm aus klinischen und präklinischen Studien; einschließlich der anschließenden Analyse bestehender Daten und neuer Daten aus laufenden und zukünftigen Studien; der Inhalt und der Zeitpunkt von Entscheidungen, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration und anderen Aufsichtsbehörden; Prüfungsgremien an klinischen Versuchsstandorten und Prüfstellen für Veröffentlichungen getroffen werden, auch im Hinblick auf die Notwendigkeit zusätzlicher klinischer Studien; die Fähigkeit von Karyopharm oder seinen dritten Kooperationspartnern oder Rechtsnachfolgern, ihren jeweiligen Verpflichtungen aus der geltenden Vereinbarung in vollem Umfang nachzukommen, und die potenziellen künftigen finanziellen Auswirkungen einer solchen Vereinbarung; die Fähigkeit von Karyopharm, die erforderlichen behördlichen Zulassungen zu erhalten und aufrechtzuerhalten und Patienten in seine klinischen Studien aufzunehmen; ungeplante Barmittelanforderungen und Ausgaben; die Entwicklung oder behördliche Zulassung von Arzneimittelkandidaten durch Karyopharms Konkurrenten für Produkte oder Produktkandidaten, die Karyopharm derzeit vermarktet oder entwickelt; und Karyopharms Fähigkeit, Patent- und anderen geistigen Eigentumsschutz für seine Produkte oder Produktkandidaten zu erhalten, aufrechtzuerhalten und durchzusetzen. Diese und andere Risiken sind unter der Überschrift „Risikofaktoren“ im Quartalsbericht von Karyopharm auf Formular 10-Q für das am 30. September 2021 endende Quartal beschrieben, der am 3. November 2021 bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, sowie in anderen Berichten, die Karyopharm in Zukunft bei der SEC einreichen könnte. Alle in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung, und Karyopharm lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung zur Aktualisierung zukunftsgerichteter Aussagen ab, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

XPOVIO® und NEXPOVIO® sind eingetragene Marken von Karyopharm Therapeutics Inc. Alle anderen Marken, auf die in dieser Pressemitteilung Bezug genommen wird, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1714410/Karyopharm_Logo.jpg

Pressekontakt:

Karyopharm Therapeutics,
Investoren: Argot Partners,
Jason Finkelstein/Matthew DeYoung,
+1 212.600.1902 | karyopharm@argotpartners.com. Medien: 720 Strategies,
Andrew Lee,
andrew.lee@720strategies.com. Menarini Group,
Valeria Speroni Cardi,
E-Mail: pressoffice@menarini.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100883313> abgerufen werden.