

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

23.05.2022 - 09:21 Uhr

Menarini Group und Radius Health, Inc. geben die Veröffentlichung der Daten der zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie EMERALD im Journal of Clinical Oncology bekannt

Florenz, Italien und Boston (ots/PRNewswire) -

- Emerald-Studie erreichte beide primären Endpunkte des progressionsfreien Überlebens (PFS) in der Gesamtpopulation und bei ESR1-mutierten Patientinnen
- 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 *ESR1-Mutationspopulation*
- Die Daten zeigten, dass Elacestrant das Risiko des Fortschreitens der Krankheit oder des Todes bei allen Patientinnen um 30 % und bei Patientinnen mit *ESR1-Mutation* um 45 % senkte
- 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 *ESR1-Mutationspopulation*

Die Menarini-Gruppe („Menarini“) und Radius Health, Inc. („Radius“) (NASDAQ: RDUS) (zusammen die „Unternehmen“) gaben heute bekannt, dass Daten aus der zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie EMERALD (NCT03778931) zur Bewertung von Elacestrant als Monotherapie im Vergleich zur Standardtherapie (SOC; Fulvestrant oder Aromatasehemmer, AI) zur Behandlung von ER+/HER2-fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs im *Journal of Clinical Oncology* veröffentlicht wurden.¹ Elacestrant ist der erste orale selektive Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), der in einer Phase-III-Studie bei Patientinnen mit ER-positivem/HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs eine signifikante Verbesserung des PFS im Vergleich zu SOC bei kontrollierbarer Sicherheit gezeigt hat.

Dr. Aditya Bardia, medizinischer Onkologe und Direktor der Brustkrebsforschung am Mass General Cancer Center der Harvard Medical School und leitender Prüfarzt der klinischen EMERALD-Studie, kommentierte: „**Es besteht ein dringender ungedeckter Bedarf an oralen SERDs, die bei ER-positivem metastasierendem Brustkrebs sicher und wirksam sind, nachdem frühere Therapielinien, einschließlich CDK4/6-Inhibitoren, fortgeschritten sind. EMERALD ist die erste Studie, die in einer randomisierten, globalen Phase-III-Studie bei Patientinnen mit ER-positivem/HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs eine signifikante Verbesserung der klinischen Ergebnisse mit Elacestrant, einem oralen SERD-Monotherapeutikum, gegenüber der Standardtherapie nachweist. Weitere Forschung ist erforderlich, um Kombinationstherapien zu entwickeln und neue endokrine Therapien für Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium zu bewerten.**“

Wie im *Journal of Clinical Oncology* berichtet:

Die Patientinnen hatten eine Krankheitsprogression während oder innerhalb eines Monats nach einer oder zwei Linien einer endokrinen Therapie und einem Cyclin-abhängigen Kinase (CDK) 4/6-Inhibitor. Die Patientinnen können auch eine Chemotherapie erhalten haben.

- 43 % erhielten 2 vorherige endokrine Therapien für fortgeschrittenen Brustkrebs
- 22 % erhielten eine Chemotherapie bei fortgeschrittenem Brustkrebs
- 48 % hatten eine nachweisbare *ESR1-Mutation*

Die Patientinnen wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder Elacestrant (400 mg täglich oral) oder die SOC-Wahl zwischen Fulvestrant oder AI; das Protokoll empfahl, dass Patientinnen, die zuvor mit Fulvestrant behandelt worden waren, AI erhielten und Patientinnen, die zuvor mit AI behandelt worden waren, Fulvestrant.

Von den 477 Patientinnen, die an der Studie teilnahmen, erhielten 239 Elacestrant.

Von den 165 Patientinnen, die Fulvestrant erhielten, wurden alle mit Ausnahme von n=6, die Fulvestrant erhielten, während der Behandlung der metastasierten Erkrankung mit AI vorbehandelt. Von den 73 Frauen, die AI erhielten, wurden alle mit Fulvestrant vorbehandelt, außer n=4.

Primäre Endpunkte waren das PFS durch verblindete unabhängige zentrale Überprüfung (IRC) bei allen Patientinnen und Patientinnen mit nachweisbaren *ESR1-Mutationen*.

Elacestrant verringerte das Risiko eines Fortschreitens der Krankheit oder des Todes bei allen Patientinnen signifikant um 30 % und bei Patientinnen mit *ESR1-Mutation* um 45 %.

- Das PFS verlängerte sich bei allen Patientinnen (HR=0,70; 95 % CI, 0,55-0,88; P=0,0018)
- Das PFS war bei Patientinnen mit *ESR1-Mutation* verlängert (HR=0,55; 95 % CI, 0,39-0,77; P=0,0005)

Die PFS-Rate nach 12 Monaten mit Elacestrant betrug 22,3 % gegenüber 9,4 % mit SOC in der Gesamtpopulation und 26,8 % gegenüber 8,2 % in der *ESR1-Mutationspopulation*

Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen, die bei den mit Elacestrant behandelten Patientinnen auftraten, waren leichte oder mittelschwere gastrointestinale Ereignisse.

Übelkeit war die häufigste Nebenwirkung.

- Jeder Schweregrad: 35 % der Patientinnen erhalten Elacestrant und 16 % Fulvestrant, 25 % erhalten AI
- Schwere (Grad 3 oder 4): 2,5 % der Patientinnen, die Elacestrant erhielten, und 0,9 % der Patientinnen, die SOC erhielten

Behandlungsbedingte SARs des Grades 3/4 traten bei 7,2 % der Patientinnen unter Elacestrant und bei 3,1 % unter SOC auf. Bei 3,4 % der Elacestrant-Patientinnen und 0,9 % der SOC-Patientinnen wurde die Behandlung aufgrund einer behandlungsbedingten SAR abgebrochen.

Eine Subgruppenanalyse von Patientinnen ohne vorherige Chemotherapie in EMERALD wird auf dem ASCO 2022 vorgestellt (Abstract: 1100)

Menarini plant, Kombinationsstudien durchzuführen und das Potenzial von Elacestrant zu untersuchen, um den größten ungedeckten Bedarf bei ER+/HER2-Patientinnen zu decken.

Informationen zur 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. Im Jahr 2018 erhielt Elacestrant von der FDA den Fast-Track-Status. Präklinische Studien, die im Vorfeld von EMERALD durchgeführt 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 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 Ansprechrate (ORR) und der Dauer des Ansprechens (DOR).

Referenzen

1. Bidard FC, Kaklamani VG, Neven P, et al. [Elacestrant \(oral selective estrogen receptor degrader\) Versus Standard Endocrine Therapy for Estrogen Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: Results From the Randomized Phase III EMERALD Trial](#). J Clin Oncol. 2022 Mai 18: JCO2200338. doi.org: 10.1200/JCO.22.00338. Epub ahead of print.

Informationen zu Menarini

Die Menarini-Gruppe ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von über 4 Milliarden Dollar und mehr als 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 9 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) 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 Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs, das an die Menarini Group auslizenziert wurde; und das Prüfpräparat RAD011, eine synthetische Cannabidiol-Lösung zum Einnehmen mit potenzieller Anwendung in verschiedenen neuroendokrinen, neuroentwicklungsbedingten oder neuropsychiatrischen Krankheitsbereichen, zunächst für das Prader-Willi-Syndrom, das Angelman-Syndrom und kindliche Spasmen.

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 zu den erwarteten Zulassungsanträgen in den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union sowie zu den 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 Freitag, 31. Dezember 2021 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/1822443/MENARINI_GROUP_Logo.jpg

Pressekontakt:

Menarini: Valeria Speroni Cardi,
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/100088597/100889616> abgerufen werden.