

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

08.06.2022 - 15:51 Uhr

Menarini Group und Radius Health, Inc. präsentieren auf der Jahrestagung 2022 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) eine Subgruppenanalyse der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie EMERALD mit Elacestrant

Florenz, Italien und Boston (ots/PRNewswire) -

Subgroup analysis of patients with no prior chemotherapy in EMERALD: A phase 3 trial evaluating elacestrant, an investigational oral selective estrogen receptor degrader (SERD), vs. investigator's choice of endocrine monotherapy for ER+/HER2- advanced/metastatic breast cancer (mBC)

Die Menarini-Gruppe („Menarini“) und Radius Health, Inc. („Radius“) (NASDAQ: RDUS) (zusammen die „Unternehmen“) gaben heute die Präsentation von Daten aus der klinischen Phase-III-Studie EMERALD (NCT03778931) auf der Jahrestagung 2022 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) bekannt. In einer nicht vorab spezifizierten Untergruppenanalyse von Patientinnen mit ER+/HER2- metastasiertem Brustkrebs (mBC) ohne vorherige Chemotherapie verlängerte Elacestrant das progressionsfreie Überleben (PFS) im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie (SOC) signifikant.

- Die EMERALD-Studie erreichte beide vordefinierten primären Endpunkte des progressionsfreien Überlebens (PFS) in der Gesamtpopulation und bei Patientinnen mit *ESR1*-Mutation (*mESR1*).¹
- 77,8 % (n=371) der 477 in die Studie aufgenommenen Patientinnen hatten zuvor keine Chemotherapie für ER+/HER2-mBC im metastasierten Stadium erhalten. Bei diesen Patientinnen zeigte Elacestrant im Vergleich zu SOC die folgenden Ergebnisse:
- - 31%ige Verringerung des Risikos einer Progression oder des Todes bei allen Patientinnen (HR=0,681 [95 % CI: 0.520 - 0,891]; P=0,00388) und Verlängerung des medianen PFS (3,68 vs. 1,97 Monate).
- - 46%ige Verringerung des Risikos einer Progression oder eines Todes bei Patientinnen mit *mESR1* (HR=0,535 [95% CI: 0.356 - 0,799]; P=0,00235) und Verlängerung des medianen PFS (5,32 vs. 1,91 Monate).
- Nach 6 Monaten betrug die PFS-Rate mit Elacestrant 38,18 % gegenüber 23,47 % mit SOC in der Gesamtpopulation und 43,79 % gegenüber 23,83 % in der *ESR1*-Mutationspopulation.
- Die PFS-Rate nach 12 Monaten mit Elacestrant betrug 27,12 % gegenüber 12,19 % mit SOC in der Gesamtpopulation und 31,48 % gegenüber 12,36 % in der *ESR1*-Mutationspopulation.
- In explorativen Subgruppenanalysen reduzierte Elacestrant das Risiko einer Progression oder eines Todes signifikant und verlängerte das mediane PFS gegenüber Fulvestrant bei allen Patientinnen ohne vorherige Chemotherapie (HR=0,636 [95 % CI: 0.465-0,868]; medianes PFS 3,68 vs. 1,97 Monate; P=0,0032), und bei Patientinnen mit *mESR1* ohne vorherige Chemotherapie (HR=0,487 [95 % CI: 0.310-0,761]; medianes PFS 5,32 vs. 1,91 Monate; P=0,0015).
- Elacestrant wies bei Patientinnen ohne vorherige Chemotherapie ein überschaubares Sicherheitsprofil auf, das mit dem der Gesamtpopulation übereinstimmte.¹

Dr. Virginia Kaklamani, medizinische Onkologin für Brustkrankheiten und Professorin für Medizin am UT Health San Antonio, MD Anderson Cancer Center, kommentierte: „Elacestrant ist eine potenziell aufregende neue endokrine Therapie nach dem Fortschreiten der Behandlung mit einem CDK4/6-Hemmer bei Frauen mit ER+ metastasiertem Brustkrebs. Die EMERALD-Studie hat gezeigt, dass Elacestrant auch bei Patientinnen wirksam ist, deren Tumor eine *ESR1*-Mutation aufweist. Diese Untergruppenanalyse zeigte außerdem, dass Patienten, die zuvor nicht mit einer Chemotherapie im metastasierten Stadium behandelt worden waren, ein längeres progressionsfreies Überleben von bis zu 5,32 Monaten hatten.“

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

Poster-Präsentation: 477

Abstract Titel: Subgroup analysis of patients with no prior chemotherapy in EMERALD: A phase 3 trial evaluating elacestrant, an oral selective estrogen receptor degrader (SERD), vs investigator's choice of endocrine monotherapy for ER+/HER2-advanced/metastatic breast cancer (mBC)

Abstract Nummer: 1100

Poster Session: Breast Cancer – Metastatic

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/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg

Pressekontakt:

Valeria Speroni Cardi,
E-Mail: pressoffice@menarini.com,
Telefon: +39 055 56801 | Radius: Ethan Holdaway,
E-Mail: investor-relations@radiuspharm.com,
Telefon: (617) 583-2017

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100890482> abgerufen werden.