

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

24.06.2022 – 05:03 Uhr

Menarini Group und Radius Health reichen bei der U.S. FDA einen Antrag auf ein neues Medikament für Elacestrant ein

Florence, Italien und Boston (ots/PRNewswire) -

- Vorgesehen für die potenzielle Behandlung von ER+/HER2- Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs
- Vorrangsprüfung beantragt; im Falle der Annahme ist mit einer 8-monatigen Prüfung durch die FDA zu rechnen
- Positive Daten der EMERALD-Studie, die am 20. Oktober 2021 bekannt gegeben wurden
- Erstes und derzeit einziges orales SERD-Prüfpräparat mit positiven Ergebnissen im ersten Anlauf
- Weitere Daten werden auf der SABCS (Dezember 2021) und der ASCO (Juni 2022) vorgestellt
- Antrag auf Marktzulassung von Elacestrant in der EU für das 2. Halbjahr 2022 geplant

Die Menarini Group („Menarini“) und Radius Health, Inc. („Radius“) (NASDAQ: (NASDAQ: RDUS) (zusammen die „Unternehmen“) gaben bekannt, dass Menarini mit Unterstützung von Radius bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) einen Antrag auf Zulassung eines neuen Medikaments (New Drug Application, NDA) für Elacestrant bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs eingereicht hat.

Als Teil des Antrags haben die Unternehmen bei der FDA eine vorrangige Prüfung beantragt. Wenn die Vorrangsprüfung gewährt wird, gehen die Unternehmen davon aus, dass die FDA eine 8-monatige Prüfung durchführt, die eine 6-monatige Vorrangprüfung beinhaltet.

Der NDA-Antrag basiert auf positiven Phase-3-Daten der EMERALD-Studie, die bereits am 20. Oktober 2021 angekündigt wurde. EMERALD hat beide primären Endpunkte erreicht, nämlich das progressionsfreie Überleben (PFS) in der Gesamtpopulation und das PFS in der Untergruppe mit Östrogenrezeptor-1-Mutation (ESR1) im Vergleich zur Standardtherapie (SoC) mit den Optionen Fulvestrant oder einem Aromatasehemmer.

Elacestrant ist der erste und derzeit einzige oral einzunehmende SERD, der in einer zulassungsrelevanten Studie zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen und Männern positive Topline-Ergebnisse gezeigt hat. Bemerkenswert ist, dass diese Ergebnisse zeigen, dass Elacestrant auch bei Patientinnen wirksam ist, deren Tumoren eine ESR1-Mutation aufweisen, einen der wichtigsten Resistenzmechanismen, der sich in späteren Behandlungslinien von metastasiertem Brustkrebs entwickelt.

Nach Abschluss von EMERALD wurden die Daten der Studie am 8. Dezember 2021 auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) vorgestellt, am 18. Mai 2022 im Journal of Clinical Oncology (JCO) veröffentlicht und weitere Teilanalysen wurden am 6. Juni 2022 auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt.

Elcin Barker Ergun, CEO von Menarini, kommentierte: „Wir freuen uns über das Potenzial von Elacestrant für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2-Brustkrebs, der etwa 70 % der Brustkrebsfälle ausmacht und für den es nach wie vor einen erheblichen medizinischen Bedarf gibt.“ Barker Ergun fügte hinzu: „Elacestrant hat eine statistisch signifikante Wirksamkeit gegenüber den derzeitigen Standardmedikamenten gezeigt, sowohl in der Gesamtbevölkerung als auch bei Patientinnen, deren Tumore eine ESR1-Mutation aufweisen, einen der am schwierigsten zu behandelnden Mechanismen der erworbenen Resistenz, die sich in späteren Stadien von metastasiertem/fortgeschrittenem Brustkrebs entwickelt.“

Chhaya Shah, stellvertretende Leiterin der Abteilung für klinische und regulatorische Angelegenheiten bei Radius, kommentierte: „Wir haben die EMERALD-Studie in einer qualitativ hochwertigen Weise aufgenommen und abgeschlossen, positive Topline-Ergebnisse geliefert und die Einreichung des NDA bei der FDA vorbereitet. Die Einreichung ist ein bedeutender Meilenstein für beide Unternehmen, und wir schätzen die starke, gemeinsame Anstrengung der vielen hart arbeitenden Mitarbeiter von Radius und Menarini, der Prüfärzte, der Patienten und ihrer Familien. Gemeinsam freuen wir uns darauf, Elacestrant voranzubringen und den Patienten die Möglichkeit zu geben, davon zu profitieren.“

Nassir Habboubi, Weltweiter Leiter der Pharmaforschung und -entwicklung der Menarini Group, fügte hinzu: „Die Teams von Menarini und Radius haben seit Beginn unserer Partnerschaft im Juli 2020 hervorragende Arbeit geleistet.“ Habboubi fuhr fort: „Wir planen, Elacestrant in früheren Behandlungslinien, in Kombinationsversuchen und bei metastasiertem Brustkrebs zu testen, der in das Gehirn metastasiert hat. Diese Details werden wir im Laufe des 2. Quartals 2022 und 1. Quartals 2023 bekannt geben.“

Mit der Einreichung der NDA, basierend auf der ursprünglichen Vereinbarung der Unternehmen, übernimmt Menarini die Aktivitäten und wird für die Registrierung und Vermarktung verantwortlich sein. Menarini plant, seine hundertprozentige Tochtergesellschaft in den USA, Stemline Therapeutics, mit der Vermarktung von Elacestrant zu beauftragen, falls die FDA die Zulassung erteilt.

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).

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, das Prüfpräparat Elacestrant (RAD1901) für den potenziellen Einsatz bei der Behandlung von hormonrezeptorpositivem Brustkrebs, das an die Menarini Group auslizenziert ist; und das Prüfpräparat RAD011, eine synthetische Cannabidiol-Lösung zum Einnehmen mit potenzieller Anwendung bei verschiedenen neuroendokrinen, neuroentwicklungsbedingten oder neuropsychiatrischen Erkrankungen, zunächst zur Behandlung des Prader-Willi-Syndroms, des Angelman-Syndroms und infantiler Spasmen.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Radius

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, sind als zukunftsgerichtete Aussagen zu betrachten. Dazu gehören insbesondere Aussagen über das Potenzial von Elacestrant für die Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem ER+/HER2-Brustkrebs, einschließlich des Potenzials, ein neuer Therapiestandard zu werden, die Dauer der Vorrangprüfung des Zulassungsantrags für Elacestrant durch die FDA, falls diese gewährt wird, die erwartete Einreichung der Zulassung in der Europäischen Union und die laufenden klinischen Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf Elacestrant.

Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf den aktuellen Erwartungen des Managements von Radius. 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 in den zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die folgenden: die negativen Auswirkungen der laufenden COVID-19-Pandemie, einschließlich der Verzögerung von Prüfungen und Zulassungen durch die FDA und andere Aufsichtsbehörden, Verzögerungen bei der Lieferung von Arzneimitteln, Risiken im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit von Radius mit Menarini, einschließlich der Fähigkeit des Unternehmens, seine Vertriebs- und Marketingvorgänge zu skalieren, falls Elacestrant zur Vermarktung zugelassen wird; die Fähigkeit von Menarini, eine günstige Preisgestaltung und Kostenerstattung für Elacestrant zu erreichen, falls es zugelassen wird; das Risiko, dass der potenzielle Markt für Elacestrant nicht wie erwartet ist; das Risiko, dass unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Elacestrant festgestellt werden; Risiken im Zusammenhang mit der Herstellung, der Lieferung und dem Vertrieb von Elacestrant; und das Risiko von Rechtsstreitigkeiten oder anderen Herausforderungen in Bezug auf die geistigen Eigentumsrechte von Radius. Diese und andere wichtige Risiken und Unwägbarkeiten, die in den von Radius bei der Securities and Exchange Provision (SEC) eingereichten Unterlagen, einschließlich der Überschrift "Risikofaktoren" im Jahresbericht von Radius auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2021 endende Jahr und in den später 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 Einschätzungen des Managements von Radius zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung dar. Radius kann sich zwar dazu entschließen, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu einem späteren Zeitpunkt zu aktualisieren, lehnt jedoch jede Verpflichtung dazu ab, selbst wenn spätere Ereignisse zu einer Änderung unserer Ansichten führen sollten. Diese zukunftsgerichteten Aussagen sollten nicht so verstanden werden, dass sie die Ansichten von Radius zu einem beliebigen Zeitpunkt nach dem Datum dieser Pressemitteilung wiedergeben.

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

Pressekontakt:

Ansprechpartner für Investoren und Medien: Menarini: 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/100088597/100891573> abgerufen werden.