

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

12.08.2022 - 11:11 Uhr

Elacestrant der Menarini Group erhält vorrangige Prüfung durch die US-Zulassungsbehörde FDA für Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs

Florenz, Italien und New York (ots/PRNewswire) -

- Elacestrant wäre im Falle seiner Zulassung der erste orale selektive Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), der für Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem 2L- und 3L-ER+/HER2- Brustkrebs zur Verfügung steht
- Der Antrag wird durch die Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie EMERALD zu Elacestrant gestützt, die eine statistisch signifikante Wirksamkeit gegenüber den derzeitigen Standardmedikamenten (SOC) sowohl für die gesamte Studienpopulation als auch für Patienten zeigen, deren Tumoren eine ESR1-Mutation aufweisen
- Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat den 17. Februar 2023 als Termin für den Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) festgelegt.

Die Menarini Group („Menarini“), ein italienisches Pharma- und Diagnostikunternehmen in Privatbesitz, und Stemline Therapeutics („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, gaben heute bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) den Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) des Unternehmens für Elacestrant, einen selektiven Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), für Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs angenommen hat. Die FDA hat dem Antrag eine vorrangige Prüfung genehmigt und den 17. Februar 2023 als PDUFA-Termin festgelegt.

Die FDA vergibt den Status der vorrangigen Prüfung an Arzneimittel, die ihrer Ansicht nach das Potenzial haben, die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung, Diagnose oder Vorbeugung schwerer Erkrankungen gegenüber den derzeitigen SOC deutlich zu verbessern. Die FDA erteilte Elacestrant 2018 den Fast-Track-Status.

„Die Annahme unseres NDA mit vorrangiger Prüfung durch die FDA ist ein wichtiger Meilenstein für unser Unternehmen“, kommentierte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini Group. „Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit der FDA bei der Prüfung dieses Antrags, der eine neue potenzielle therapeutische Option für den großen ungedeckten Bedarf bei der Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs darstellt, nachdem sich in den früheren Behandlungslinien Resistenzen gebildet haben.“

Der NDA-Antrag wurde durch die Ergebnisse der [Phase-3-Daten aus der EMERALD-Studie](#) unterstützt. EMERALD erreichte beide vordefinierten primären Endpunkte des progressionsfreien Überlebens (PFS) in der Gesamtpopulation und bei Patientinnen mit der ESR1-Mutation (mESR1) im Vergleich zur endokrinen SOC-Monotherapie; die Vergleichsarme der Studie waren nach Wahl der Prüfarzte entweder Fulvestrant oder ein Aromatasehemmer. 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 der klinischen Studie 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 % verringerte. Außerdem zeigten die Daten ein überschaubares Sicherheitsprofil.

Elacestrant ist ein Prüfpräparat, das von keiner Zulassungsbehörde zugelassen ist. Der Antrag auf Marktzulassung (Marketing Authorization Application, MAA) wurde ebenfalls im Juli 2022 bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht. Weitere Informationen über klinische Studien mit Elacestrant finden Sie unter www.clinicaltrials.gov.

Die Menarini Group hat im Juli 2020 die weltweiten Lizenzrechte für Elacestrant von Radius Health, Inc. (NASDAQ: RDUS) erhalten, die die EMERALD-Studie durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen haben. Auf der Grundlage der positiven Phase-3-Daten reichte Stemline mit Unterstützung von Radius im Juni 2022 bei der FDA einen Zulassungsantrag (NDA) ein. Die Menarini Group ist nun vollständig für die weltweite Zulassung, Vermarktung und Weiterentwicklung von Elacestrant verantwortlich. Das Unternehmen Stemline mit Sitz in New York City wird Elacestrant vermarkten, wenn es von der FDA zugelassen wird. Stemline konzentriert sich darauf, Krebspatienten transformative onkologische Behandlungen anzubieten, und vermarktet derzeit eine neuartige zielgerichtete Behandlung für Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien sowohl in den Vereinigten Staaten als auch in Europa.

Informationen zu Elacestrant (RAD1901) und die EMERALD Phase-3-Studie

Elacestrant ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), der für den potenziellen Einsatz als einmal täglich oral einzunehmende Behandlung bei Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs untersucht 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-3-Studie EMERALD handelt es sich um eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Studie, in der Elacestrant als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei fortgeschrittenem/metastasiertem ER+/HER2- 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 zur Menarini Group

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von 4 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 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 (Neuro-) 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.

Logo:https://mma.prnewswire.com/media/1876570/MENARINI_GROUP.jpg

Pressekontakt:

The Menarini Group: Valeria Speroni Cardi,
E-Mail: pressoffice@menarini.com,
U.S. Media Shani LewisLaVoieHealthScience,
Telefon: +1 609 516 5761,
E-Mail: slewis@lavoiehealthscience.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100893456> abgerufen werden.