

# Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

20.08.2022 - 00:32 Uhr

## Antrag auf Arzneimittelzulassung für Elacestrant der Menarini-Gruppe zur Behandlung von ER+/HER2-fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Prüfung angenommen

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

- Elacestrant wäre im Falle seiner Zulassung der erste orale selektive Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), der für Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs in der Zweit- (2L) und Drittlinie (3L) in der Europäischen Union verfügbar wäre.
- Der Antrag wird durch die Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie EMERALD unterstützt, die einen statistisch signifikanten Unterschied in der Wirksamkeit von Elacestrant gegenüber den derzeitigen Standardmedikamenten (SOC) sowohl für die gesamte Studienpopulation als auch für Patienten zeigen, deren Tumoren eine ESR1 Mutation aufweisen

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 EMA den Zulassungsantrag (MAA) des Unternehmens für Elacestrant, einen selektiven Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), für Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs angenommen hat. Die Validierung des Antrags bestätigt, dass die Einreichung abgeschlossen ist und jetzt das zentralisierte Überprüfungsverfahren der EMA beginnt.

„Es gibt einen großen ungedeckten Bedarf bei der Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs, wenn sich bei den früheren Behandlungslinien Resistenzen gebildet haben“, kommentierte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini Group. „Die Annahme unseres Antrags zur Prüfung durch die EMA ist ein bedeutender Schritt für unser Unternehmen. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit der Behörde, um Elacestrant für Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs in der Zweit- und Drittlinie in Europa verfügbar zu machen.“

Die Phase-III-Studie EMERALD (NCT03778931) untersuchte Elacestrant im Vergleich zu einer endokrinen Monotherapie (nach Wahl der Prüfarzte entweder Fulvestrant oder ein Aromatasehemmer) bei Patienten mit ER+/HER2-fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs. Die Studienergebnisse wurden am 18. Mai 2022 online im *Journal of Clinical Oncology* (JCO) veröffentlicht. Weitere Post-Hoc-Analysen aus der Studie werden auf dem European Society for Medical Oncology (ESMO) Congress 2022 vorgestellt, der vom 9. bis 13. September 2022 in Paris, Frankreich, stattfindet.

Die Menarini Group erhielt im Juli 2020 die weltweiten Lizenzrechte für Elacestrant von Radius Health, Inc., das die EMERALD-Studie durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen hat. Basierend auf den positiven Phase-III-Daten reichte Stemline am 27. Juli 2022 einen MAA bei der EMA ein. Die behördliche Prüfung von Elacestrant ist auch in den USA eingeleitet worden. Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat vor kurzem einen für Elacestrant einen Antrag zur Zulassung als neues Arzneimittel angenommen und eine vorrangige Prüfung festgelegt. Die Menarini Group ist nun vollständig für die weltweite Zulassung, Vermarktung und Weiterentwicklung von Elacestrant verantwortlich.

**Informationen zu Elacestrant (RAD1901) und die EMERALD Phase-III-Studie** Elacestrant ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), der sich in der klinischen Prüfung befindet. 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 fortgeschrittenem/metastasiertem ER+/HER2- Brustkrebs untersucht wird. An der Studie nahmen 477 Patienten 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 Patienten 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 Patientenpopulation und bei Patienten mit Mutationen des Östrogenrezeptor-1-Gens (ESR1). Zu den sekundären Endpunkten gehören die Bewertung des Gesamtüberlebens (OS), der objektiven Ansprechrates (ORR) und der Dauer des Ansprechens (DOR).

**Informationen zur Menarini Group** 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](http://www.menarini.com).

**Informationen zu Stemline** Stemline Therapeutics, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und Vermarktung neuartiger Onkologie-Therapeutika im kommerziellen Stadium. Stemline vermarktet in den Vereinigten Staaten und Europa eine neuartige, gegen CD123 gerichtete Behandlung für Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien (BPDCN), die auch als Monotherapie und in Kombination mit anderen Wirkstoffen in weiteren klinischen Studien für eine Vielzahl anderer Indikationen untersucht wird. Stemline verfügt über eine umfangreiche klinische Pipeline mit niedermolekularen Wirkstoffen und Biologika in verschiedenen Entwicklungsstadien für eine Reihe von soliden und hämatologischen Krebsarten.

**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.

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI\\_Group\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg)

Pressekontakt:

The Menarini Group,  
Valeria Speroni Cardi,  
E-Mail: [pressoffice@menarini.com](mailto:pressoffice@menarini.com) | US-Medien ,  
Shani Lewis,  
LaVoieHealthScience,  
Telefon: +1 609 516 5761,  
E-Mail: [slewis@lavoiehealthscience.com](mailto:slewis@lavoiehealthscience.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100893683> abgerufen werden.