

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

03.11.2022 – 17:53 Uhr

Karyopharm und Menarini Group geben bekannt, dass die Europäische Kommission Selinexor für die Behandlung von Myelofibrose als Orphan-Arzneimittel anerkannt hat

Newton, Mass. und Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

Karyopharm Therapeutics Inc. (NASDAQ: KPTI), ein pharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das neue Krebstherapien entwickelt, und die Menarini Group („Menarini“), ein führendes internationales Pharmaunternehmen in Privatbesitz, gaben heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) Selinexor für die Behandlung von Myelofibrose (MF) als Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen hat. Selinexor wurde im Mai 2022 von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) als Medikament zur Behandlung seltener Krankheiten anerkannt. Karyopharm prüft derzeit Selinexor, einen XPO1-Inhibitor der ersten Generation, als Monotherapie bei Patienten mit bereits behandeltem MF und in Kombination mit Ruxolitinib bei therapie-naiven Patienten. Im Dezember 2021 schlossen Karyopharm und Menarini eine exklusive Lizenzvereinbarung ab, nach der Menarini für die Vermarktung aller aktuellen und zukünftigen Indikationen von NEXPOVIO® im Europäischen Wirtschaftsraum, in Großbritannien und der Schweiz, in den GUS-Staaten, in der Türkei und in Lateinamerika verantwortlich ist. Stemline Therapeutics B.V., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Menarini, ist für alle Vermarktungsaktivitäten in Europa zuständig.

„Wir freuen uns sehr, dass wir von der Europäischen Kommission den Status Orphan-Arzneimittel (Medikament zur Behandlung seltener Krankheiten) für Selinexor zur Behandlung von Myelofibrose erhalten haben“, sagte Reshma Rangwala, MD, PhD, Chief Medical Officer von Karyopharm. „Nachdem die FDA uns kürzlich den Status eines Orphan-Arzneimittels zuerkannt hat, unterstreicht diese Anerkennung den erheblichen ungedeckten Bedarf an einem Medikament mit einem neuartigen Wirkmechanismus wie Selinexor für diese verheerende Krankheit. Unsere klinischen Pläne verlaufen weiterhin planmäßig und wir freuen uns auf die weitere Entwicklung von Selinexor bei MF.“

„Myelofibrose ist eine schwer zu behandelnde und komplexe Erkrankung des Knochenmarks, für die es nur begrenzte therapeutische Möglichkeiten gibt. Wir wollen den Patienten durch unsere Zusammenarbeit mit Karyopharm neue Behandlungsmöglichkeiten bieten. Wir freuen uns über das Potenzial, Selinexor für Myelofibrose-Patienten in Europa verfügbar zu machen, sofern die Studienergebnisse positiv ausfallen und die Zulassung erteilt wird“, so Olivia del Puerto, MD LMS, Head of Medical Affairs Oncology – EMEA von Menarini.

Informationen zu der EMA Orphan-Zulassung Die Anerkennung als Arzneimittel für seltene Leiden in der Europäischen Union (EU) wird von der Europäischen Kommission erteilt, die sich die positive Stellungnahme des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu eigen macht. Der Orphan-Status der EMA steht Unternehmen zur Verfügung, die Behandlungen für lebensbedrohliche oder chronisch schwächende Krankheiten entwickeln, von denen weniger als fünf von 10.000 Menschen in der EU betroffen sind. Medikamente, die die Kriterien der EMA für die Anerkennung als Arzneimittel für seltene Leiden erfüllen, kommen in den Genuss finanzieller und regulatorischer Anreize, wie z. B. eine 10-jährige Marktexklusivität in der EU nach der Produktzulassung, reduzierte Gebühren und Zugang zu einer zentralen Marktzulassung.

Informationen zu MF MF ist eine seltene Form von Knochenmarkkrebs, die die normale Produktion von Blutzellen im Körper stört. Sie verursacht eine starke Vernarbung des Knochenmarks, was zu einer schweren Anämie führt, die Schwäche und Müdigkeit verursachen kann. Eine Vernarbung des Knochenmarks kann auch zu einer geringen Anzahl von Blutplättchen führen, was das Risiko von Blutungen erhöht. MF betrifft Männer und Frauen gleichermaßen und kann in jedem Alter auftreten, obwohl sie meist Personen ab 50 Jahren betrifft. Nach Angaben der National Organization of Rare Diseases (NORD) wird die Häufigkeit in den Vereinigten Staaten auf 1,5 Fälle pro 100.000 Menschen geschätzt und in den nordeuropäischen Ländern wird die Häufigkeit auf der Grundlage von Studien auf 0,5 Fälle pro 100.000 Menschen geschätzt.¹

Informationen zu NEXPOVIO® (Selinexor) NEXPOVIO®, das in den USA als XPOVIO® vermarktet wird, wurde von der Europäischen Kommission für die folgenden onkologischen Indikationen zugelassen: (i) in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens vier vorangegangene Therapien erhalten haben und deren Krankheit gegenüber mindestens zwei Proteasom-Inhibitoren, zwei immunmodulatorischen Wirkstoffen und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper refraktär ist und die bei der letzten Therapie ein Fortschreiten der Krankheit gezeigt haben; und (ii) in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben. Die Zulassung von NEXPOVIO ist in den EU-Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein, Norwegen und Nordirland gültig. NEXPOVIO ist seit dem 1. Oktober 2022 in Deutschland im Handel erhältlich.

NEXPOVIO ist ein first-in-class oral einzunehmender Exportin-1-Hemmer (XPO1). NEXPOVIO funktioniert, indem es selektiv an das Kernexportprotein Exportin 1 (XPO1, auch CRM1 genannt) bindet und es hemmt. NEXPOVIO blockiert den Kernexport von Tumorsuppressoren, wachstumsregulierenden und entzündungshemmenden Proteinen, was zu einer Anhäufung dieser Proteine im Zellkern führt und ihre Anti-Krebs-Aktivität in der Zelle verstärkt. Der erzwungene Verbleib dieser Proteine im Zellkern kann eine Vielzahl von onkogenen Stoffwechselwegen entgegenwirken, die es Krebszellen mit schweren DNA-Schäden ermöglichen, unkontrolliert weiter zu wachsen und sich zu teilen.

Die Zusammenfassung der Produktmerkmale von NEXPOVIO® und den Europäischen Öffentlichen Bewertungsbericht finden Sie unter <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1537.htm>

Ausführliche Informationen finden Sie in den lokalen Verschreibungsinformationen, in denen XPOVIO/NEXPOVIO zugelassen ist.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen Selinexor.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Empfohlene Begleitbehandlungen Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, während der gesamten Behandlung auf eine ausreichende Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr zu achten. Bei Patienten, bei denen das Risiko einer Dehydrierung besteht, sollte eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr in Betracht gezogen werden.

Eine prophylaktische gleichzeitige Behandlung mit einem 5-HT₃-Antagonisten und/oder anderen Mitteln gegen Übelkeit sollte vor und während der Behandlung mit NEXPOVIO® durchgeführt werden.

Hämatologie: Die Patienten sollten ihr komplettes Blutbild (CBC) zu Beginn der Behandlung, während der Behandlung und je nach klinischer Indikation untersuchen lassen. Häufigere Überwachung während der ersten zwei Monate der Behandlung.

Thrombozytopenie: Bei erwachsenen Patienten, die Selinexor erhielten, wurden häufig thrombozytopenische Ereignisse (Thrombozytopenie und verminderte Thrombozytenzahl) berichtet, die schwerwiegend sein können (Grad 3/4). Die Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome von Blutungen überwacht und umgehend untersucht werden.

Neutropenie: Schwere Neutropenie (Grad 3/4) wurde mit Selinexor berichtet.

Patienten mit Neutropenie sollten auf Anzeichen einer Infektion überwacht und umgehend untersucht werden.

Magen-Darm-Toxizität: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, die manchmal schwerwiegend sein können und die Einnahme von Arzneimitteln gegen Übelkeit und Durchfall erfordern können.

Gewichtsverlust und Anorexie: Die Patienten sollten ihr Körpergewicht, ihren Ernährungszustand und ihr Körpervolumen zu Beginn der Behandlung, während der Behandlung und je nach klinischer Indikation überprüfen lassen. Die Überwachung sollte in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger erfolgen.

Schwindel und Verwirrtheit: Die Patienten sollten angewiesen werden, Situationen, in denen Schwindel oder Verwirrtheit ein Problem darstellen könnten, zu vermeiden und ohne angemessene ärztliche Beratung keine anderen Arzneimittel einzunehmen, die Schwindel oder Verwirrtheit verursachen können. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie bis zum Abklingen der Symptome nicht Auto fahren oder schwere Maschinen bedienen sollten.

Hyponatriämie: Die Patienten sollten ihren Natriumspiegel zu Beginn und während der Behandlung sowie bei klinischer Indikation überprüfen lassen. Die Überwachung sollte in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger erfolgen.

Katarakta: Selinexor kann das Neuauftreten oder die Verschlimmerung von Katarakta verursachen. Eine augenärztliche Untersuchung kann je nach klinischer Indikation durchgeführt werden. Der Graue Star (Katarakta) sollte gemäß den medizinischen Richtlinien behandelt werden, einschließlich einer Operation, wenn dies gerechtfertigt ist.

Tumorlyse-Syndrom (TLS): Bei Patienten, die eine Therapie mit Selinexor erhalten, wurde TLS gemeldet. Patienten, bei denen ein hohes Risiko für TLS besteht, sollten engmaschig überwacht werden. Behandeln Sie TLS umgehend gemäß den institutionellen Richtlinien.

Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillzeit Frauen im gebärfähigen Alter/Kontrazeption bei Männern und Frauen: Frauen im gebärfähigen Alter und männliche erwachsene Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter sollten darauf hingewiesen werden, während der Behandlung mit Selinexor und für mindestens 1 Woche nach der letzten Selinexor-Dosis wirksame Verhütungsmaßnahmen anzuwenden oder auf Geschlechtsverkehr zu verzichten.

Schwangerschaft: Es liegen keine Daten über die Anwendung von Selinexor bei schwangeren Frauen vor. Selinexor wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Selinexor oder seine Metaboliten in die menschliche Milch ausgeschieden werden. Ein Risiko für gestillte Kinder kann nicht ausgeschlossen werden. Das Stillen sollte während der Behandlung mit Selinexor und für 1 Woche nach der letzten Dosis unterbrochen werden.

Nebenwirkungen Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen (≥30 %) von Selinexor in Kombination mit Dexamethason waren Übelkeit, Thrombozytopenie, Müdigkeit, Anämie, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Durchfall, Erbrechen, Hyponatriämie, Neutropenie und Leukopenie.

Die am häufigsten gemeldeten schwerwiegenden Nebenwirkungen (≥3 %) waren Lungenentzündung, Sepsis, Thrombozytopenie, akute Nierenschädigung und Anämie.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen Infektionen: Infektionen waren die häufigste nicht hämatologische Toxizität. Infektionen der oberen Atemwege und Lungenentzündung waren die am häufigsten gemeldeten Infektionen. 25 % der gemeldeten Infektionen waren schwerwiegend, und bei 3 % der behandelten erwachsenen Patienten traten tödliche Infektionen auf.

Ältere Bevölkerungsgruppen Bei Patienten ab 75 Jahren kam es häufiger zu einem Abbruch der Behandlung aufgrund einer Nebenwirkung, häufiger zu schwerwiegenden Nebenwirkungen und häufiger zu tödlich verlaufenden Nebenwirkungen.

Meldung von vermuteten Nebenwirkungen Die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Medizinische Fachkräfte werden gebeten, alle vermuteten Nebenwirkungen über das in Anlage V aufgeführte nationale Meldesystem zu melden.

Informationen zu Karyopharm Therapeutics Karyopharm Therapeutics Inc. (NASDAQ: KPTI) ist ein pharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das neue Krebstherapien entwickelt. Seit seiner Gründung ist Karyopharm branchenführend im Bereich der oral verabreichten SINE-Wirkstofftechnologie (Selective Inhibitor of Nuclear Export), die entwickelt wurde, um einen grundlegenden Mechanismus der Onkogenese anzugehen: die Dysregulation des Kernexports. Der führende SINE-Wirkstoff von Karyopharm und der erste orale Exportin-1 (XPO1)-Inhibitor seiner Klasse, XPOVIO® (Selinexor), ist in den USA zugelassen und wird vom Unternehmen in drei onkologischen Indikationen vermarktet. Darüber hinaus hat das Unternehmen Zulassungen für verschiedene Indikationen in einer wachsenden Zahl von Ländern außerhalb der USA erhalten, darunter Europa und Großbritannien (als NEXPOVIO®), China, Singapur, Kanada, Israel, Südkorea und Australien. Karyopharm verfügt über eine fokussierte Pipeline, die auf mehrere Krebsindikationen mit hohem ungedecktem Bedarf abzielt, darunter das multiple Myelom, Endometriumkrebs, myelodysplastische Syndrome und Myelofibrose. Weitere Informationen über unsere Mitarbeiter, unsere Wissenschaft und unsere Pipeline finden Sie unter www.karyopharm.com, und folgen Sie uns auf Twitter unter [@Karyopharm](https://twitter.com/Karyopharm) und [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/karyopharm).

Informationen zur Menarini Group Die Menarini Group 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 Onkologie, Kardiologie, 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 und [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/menarini).

Zukunftsgerichtete Aussagen Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Zu diesen zukunftsgerichteten Aussagen gehören Aussagen über die Fähigkeit von Selinexor, Patienten mit Multiplem Myelom zu behandeln, sowie Erwartungen in Bezug auf die künftige klinische Entwicklung und mögliche Zulassungsanträge für Selinexor. Solche Aussagen unterliegen zahlreichen wichtigen Faktoren, Risiken und Unsicherheiten, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Karyopharm liegen und die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ereignisse oder Ergebnisse wesentlich von den derzeitigen Erwartungen von Karyopharm abweichen. So kann beispielsweise nicht garantiert werden, dass Karyopharm XPOVIO® erfolgreich vermarkten wird, oder dass einer der Arzneimittelkandidaten von Karyopharm, einschließlich Selinexor und Eltanexor, die erforderlichen klinischen Entwicklungsphasen erfolgreich abschließen wird, oder dass die Entwicklung eines der Arzneimittelkandidaten von Karyopharm fortgesetzt wird. Darüber hinaus kann nicht garantiert werden, dass positive Entwicklungen bei der Entwicklung oder Vermarktung von Karyopharms Arzneimittelkandidaten zu einem Anstieg des Aktienkurses führen werden. Die Erwartungen der Geschäftsleitung und damit auch alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung können auch durch Risiken und Ungewissheiten in Bezug auf eine Reihe anderer Faktoren beeinflusst werden, darunter die folgenden: das Risiko, dass die COVID-19-Pandemie das Geschäft von Karyopharm stärker beeinträchtigen könnte als derzeit angenommen, unter anderem durch negative Auswirkungen auf die Verkäufe von XPOVIO, die Unterbrechung oder Verzögerung von Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen, die Beeinträchtigung der Fähigkeit, ausreichende Mengen für die Entwicklung und Vermarktung von Selinexor oder anderen Produktkandidaten zu beschaffen, die Verzögerung laufender oder geplanter klinischer Studien, die Behinderung der Ausführung von Geschäftsplänen, geplanten regulatorischen Meilensteinen und Zeitplänen oder die Unannehmlichkeiten für Patienten; die Akzeptanz von XPOVIO auf dem kommerziellen Markt, der Zeitplan und die Kosten, die mit der Vermarktung von XPOVIO oder anderen Arzneimittelkandidaten von Karyopharm verbunden sind, die die behördliche Zulassung erhalten; die Fähigkeit, die behördliche Zulassung von XPOVIO oder anderen Arzneimittelkandidaten von Karyopharm, die die behördliche Zulassung erhalten, zu erlangen und aufrechtzuerhalten; die Ergebnisse von Karyopharm aus klinischen Versuchen und präklinischen Studien, einschließlich der anschließenden Analyse bestehender Daten und neuer Daten aus laufenden und zukünftigen Studien; der Inhalt und Zeitpunkt von Entscheidungen der US-Arzneimittelbehörde FDA und anderen Aufsichtsbehörden, Prüfungsgremien an klinischen Versuchsstandorten und Veröffentlichungsgremien, einschließlich in Bezug auf die Notwendigkeit zusätzlicher klinischer Studien; die Fähigkeit von Karyopharm oder seinen dritten Kooperationspartnern oder Rechtsnachfolgern, ihre jeweiligen Verpflichtungen aus dem jeweiligen Vertrag vollständig zu erfüllen und die möglichen zukünftigen finanziellen Auswirkungen eines solchen Vertrags; Karyopharms Fähigkeit, Patienten in seine klinischen Studien aufzunehmen; ungeplanter Bargeldbedarf und Ausgaben; Entwicklung oder behördliche Zulassung von Arzneimittelkandidaten durch Karyopharms Konkurrenten für Produkte oder Produktkandidaten, die Karyopharm derzeit vermarktet oder entwickelt; und Karyopharms Fähigkeit, Patent- und anderen geistigen Eigentumsschutz für seine Produkte oder Produktkandidaten zu erlangen, zu erhalten und durchzusetzen. Diese und andere Risiken sind unter der Überschrift „Risikofaktoren“ im Quartalsbericht von Karyopharm auf Formular 10-Q für das am 30. Juni 2022 abgeschlossene Quartal beschrieben, der am 4. August 2022 bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, sowie in anderen Berichten, die Karyopharm in Zukunft bei der SEC einreichen wird. Alle in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung, und Karyopharm lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung zur Aktualisierung zukunftsgerichteter Aussagen ab, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

XPOVIO® und NEXPOVIO sind eingetragene Marken von Karyopharm Therapeutics Inc. Alle anderen Marken, auf die in dieser Pressemitteilung Bezug genommen wird, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

1 NORD, Rare Disease Database, Primary Myelofibrosis, aufgerufen am 10.04.2022, <https://rarediseases.org/rare-diseases/primary-myelofibrosis/>

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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/karyopharm-und-menarini-group-geben-bekannt-dass-die-europaische-kommission-selinexor-fur-die-behandlung-von-myelofibrose-als-orphan-arzneimittel-anerkannt-hat-301668081.html>

Pressekontakt:

Investoren - Elhan Webb,
CFA,
Senior Vice President,
Investor Relations,
617.658.0600 | elhan.webb@karyopharm.com / Medien - Sarah Connors,
Vice President,
Corporate Communications,
617.658.0600 | sarah.connors@karyopharm.com /// Kontakt bei Menarini: Medien - Valeria Speroni Cardi,
pressoffice@menarini.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100897800> abgerufen werden.