

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

31.01.2023 - 17:30 Uhr

Stemline Therapeutics, ein Unternehmen der Menarini Group, erhält FDA-Zulassung für ORSERDU™ (Elacestrant) als erste und einzige Behandlung speziell für Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/-/HER2-Brustkrebs mit ESR1-Mutationen

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

- ESR1-Mutationen treten bei bis zu 40 % der fortgeschrittenen oder metastasierten ER+/-/HER2-Brustkrebserkrankungen auf.
- ESR1-Mutationen sind eine bekannte Ursache für die Resistenz gegen endokrine Standardtherapien und sind bisher schwer zu behandeln.
- ORSERDU ist die erste endokrinmedizinische Innovation seit mehr als 20 Jahren, die sich speziell mit ESR1-Mutationen befasst, einem wichtigen ungedeckten Bedarf.

Die Menarini Group („Menarini“), ein führendes italienisches Pharma- und Diagnostikunternehmen, hat heute bekannt gegeben, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) ORSERDU für die Behandlung von Frauen nach der Menopause oder erwachsenen Männern mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/-/HER2-Brustkrebs mit ESR1-Mutationen bei fortschreitender Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie zugelassen hat. Stemline Therapeutics („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group mit Sitz in New York, die sich auf die Entwicklung neuer onkologischer Behandlungen für Krebspatienten spezialisiert hat, wird ORSERDU in den Vereinigten Staaten vermarkten.

„Die FDA-Zulassung von ORSERDU ist die erste Therapie für fortgeschrittenen oder metastasierten ER+/-/HER2-Brustkrebs mit ESR1-Mutationen, und wir sind sehr stolz darauf, eine zielgerichtete Therapie anbieten zu können, die diesen großen ungedeckten Bedarf deckt“, kommentierte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini Group. „Wir sind den Patienten, Forschern und Behördenvertretern dankbar, die an den klinischen Studien beteiligt waren, die zu dieser bemerkenswerten Innovation geführt haben.“

Die vorrangige Prüfung und beschleunigte Zulassung von ORSERDU durch die FDA basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Zulassungsstudie EMERALD, die ein statistisch signifikantes progressionsfreies Überleben (PFS) mit Elacestrant im Vergleich zur endokrinen Standard-Monotherapie (Fulvestrant, Letrozol, Anastrozol, Exemestan) zeigte, wobei beide primären Endpunkte bei allen Patienten und bei den Patienten, deren Tumore ESR1-Mutationen aufweisen, erreicht wurden.

In der Gruppe der Patienten, deren Tumore ESR1-Mutationen aufwiesen, reduzierte Elacestrant das Risiko einer Progression oder des Versterbens um 45 % (PFS HR=0,55, 95 % CI: 0,39, 0,77) gegenüber dem Behandlungsstandard (SOC). Eine Post-hoc-Analyse der Ergebnisse zum progressionsfreien Überleben auf der Grundlage der Dauer der vorherigen Anwendung von CDK4/6i-Inhibitoren (CDK4/6i) wurde auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) im Dezember 2022 vorgestellt. Das durchschnittliche PFS betrug 8,6 Monate unter Elacestrant im Vergleich zu 1,9 Monaten mit SOC bei den Patienten, deren Tumore ESR1-Mutationen aufwiesen und die seit mindestens 12 Monaten mit einem CDK4/6i behandelt worden waren.

Die Sicherheitsdaten entsprechen denen der anderen endokrinen Therapien. Die meisten unerwünschten Ereignisse (AE), einschließlich Übelkeit und Schmerzen des Bewegungsapparats, waren vom Grad 1 und 2. Es wurde kein hämatologisches Sicherheitssignal beobachtet, und keiner der Patienten in den beiden Behandlungszweigen hatte eine Sinus-Bradykardie.

„Fortgeschrittener oder metastasierter ER+/-/HER2-Brustkrebs, der mit einer endokrinen Therapie vorbehandelt wird, ist nach wie vor ein Bereich mit ungedecktem medizinischem Bedarf. Die letzte Zulassung einer endokrinen Therapie liegt etwa 20 Jahre zurück, und es werden wirksame endokrinologische Optionen für diese Patientengruppe benötigt“, erklärte Dr. Aditya Bardia, MD, MPH, Leiter der Abteilung für Brustkrebsforschung am Mass General Cancer Center, außerordentlicher Professor an der medizinischen Fakultät der Harvard Medical School und leitender Prüfartz der EMERALD-Studie. „ESR1-Mutationen sind eine bekannte Ursache für die Resistenz gegen endokrine Standardtherapien und sind bisher schwer zu behandeln. Die Zulassung von Elacestrant wird begrüßt, da es eine neue Option für Patienten mit metastasiertem ER+/-/HER2-Brustkrebs darstellt. Diese Therapie zielt auf die ESR1-Mutationen bei metastasiertem Brustkrebs ab und bietet den Patienten eine praktische tägliche orale Dosis.“

„Jedes Jahr wird bei 300.000 Amerikanern Brustkrebs diagnostiziert, und metastasierter Brustkrebs verursacht die überwiegende Mehrheit der Todesfälle durch diese Krankheit: mehr als 43.000 jährlich. Wir brauchen dringend neue und bessere Behandlungsmöglichkeiten, um das Leben von Menschen mit metastasiertem Brustkrebs zu verlängern und zu verbessern“, betonte Sonya Negley, Geschäftsführerin von Metavivor. „Wir freuen uns sehr über die Zulassung von ORSERDU, einer neuen oral einzunehmenden endokrinen Therapie für Patienten mit Tumoren, die ESR1-Mutationen aufweisen. Diese sind bei bis zu 40 % der Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/-/HER2-Brustkrebs vorhanden. Wir raten den Patienten, sich bei Fortschreiten ihrer Metastasenbehandlung auf ESR1-Mutationen testen zu lassen, damit ihr Behandlungsteam die richtigen Therapieoptionen für ihre Erkrankungen ermitteln kann.“

ORSERDU wird in Kürze in den Vereinigten Staaten erhältlich sein. Stemline setzt sich dafür ein, den Patienten den Zugang zu ORSERDU zu erleichtern, und wird Dienstleistungen zur Beseitigung von Zugangsbarrieren anbieten. Stemline ARC, ein Unterstützungsprogramm für Patienten, hilft anspruchsberechtigten Patienten bei den verschiedenen Aspekten des Behandlungsbeginns, von der Bereitstellung von Aufklärungsinformationen bis hin zur Unterstützung beim Verständnis des

Versicherungsschutzes und der Ermittlung möglicher finanzieller Unterstützungsoptionen. Weitere Informationen erhalten Patienten und medizinisches Fachpersonal unter der Telefonnummer 1-833-4-STEMLINE (1-833-478-3654).

Die Menarini Group hat im Juli 2020 die weltweiten Lizenzrechte für Elacestrant von Radius Health, Inc. erhalten, das die EMERALD-Studie durchgeführt hat. Mit der Zulassung erhält Radius Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren aus kommerziellen Verkäufen. Die Menarini Group ist jetzt vollständig für die weltweite Registrierung, Vermarktung und weitere Entwicklungsaktivitäten für Elacestrant verantwortlich.

Informationen zur Phase-III-Studie EMERALD (NCT03778931) Die Phase-III-Studie EMERALD ist 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 478 Patienten teil, die zuvor mit einer oder zwei endokrinen Therapielinien behandelt worden waren, einschließlich eines CDK4/6-Inhibitoren. Die Studienteilnehmer wurden randomisiert, um entweder Elacestrant oder einen zugelassenen Hormonwirkstoff nach Wahl des Studienleiters zu erhalten. Die primären Endpunkte der Studie waren das progressionsfreie Überleben (PFS) bei der gesamten Patientenpopulation und bei Patienten mit Mutationen des Gens Estrogen Receptor 1 (ESR1).

Informationen zu ORSERDU (Elacestrant) Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat ORSERDU für die Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren und erwachsenen Männern mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/-HER2-Brustkrebs mit ESR1-Mutationen zugelassen, wenn die Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie fortgeschritten ist. Der Antrag auf Marktzulassung (MAA) wird derzeit von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) geprüft.

Elacestrant wird außerdem in mehreren klinischen Studien zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs untersucht, allein oder in Kombination mit anderen Therapien: ELEVATE ([NCT05563220](#)); ELECTRA ([NCT05386108](#)); ELONA ([NCT05618613](#)); ELCIN ([NCT05596409](#)). Elacestrant soll auch bei Brustkrebs im Frühstadium untersucht werden.

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie unter www.orserdu.com

Wichtige Sicherheitsinformationen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dyslipidämie: Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie traten bei Patienten, die ORSERDU einnahmen, mit einer Inzidenz von 30 % bzw. 27 % auf. Die Inzidenz von Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie der Grade 3 und 4 betrug 0,9 % bzw. 2,2 %. Überprüfen Sie regelmäßig vor Beginn und während der Einnahme von ORSERDU das Lipidprofil.

Embryo-fötale Toxizität: Basierend auf Erkenntnissen aus Tierversuchen und seinem Wirkmechanismus kann ORSERDU bei Verabreichung an eine schwangere Frau eine Schädigung des Fötus verursachen. Weisen Sie schwangere Frauen und Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter auf das mögliche Risiko für einen Fötus hin. Weisen Sie Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter darauf hin, während der Behandlung mit ORSERDU und für die Dauer von einer Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden. Raten Sie männlichen Patienten mit weiblichen Partnern im fortpflanzungsfähigen Alter, während der Behandlung mit ORSERDU und eine Woche lang nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen traten bei 12 % der Patienten auf, die ORSERDU erhielten. Die schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen bei mehr als 1 % der Patienten, die ORSERDU erhielten, waren Schmerzen des Bewegungsapparats (1,7 %) und Übelkeit (1,3 %). Tödliche Nebenwirkungen traten bei 1,7 % der Patienten auf, die ORSERDU erhielten, und zwar Herzstillstand, septischer Schock, Divertikulitis sowie eine unbekannte Ursache (jeweils ein Patient).

Die häufigsten Nebenwirkungen (≥ 10 %), einschließlich Laboranomalien, von ORSERDU waren Muskel-Skelett-Schmerzen (41 %), Übelkeit (35 %), erhöhtes Cholesterin (30 %), erhöhte AST-Werte (29 %), erhöhte Triglyceride (27 %), Müdigkeit (26 %), vermindertes Hämoglobin (26 %), Erbrechen (19 %), erhöhte ALT-Werte (17 %), vermindertes Natrium (16 %), erhöhtes Kreatinin (16 %), Appetitlosigkeit (15 %), Durchfall (13 %), Kopfschmerzen (12 %), Verstopfung (12 %), Bauchschmerzen (11 %), Hitzewallungen (11 %) und Dyspepsie (10 %).

Wechselwirkungen mit Medikamenten

Gleichzeitige Anwendung mit CYP3A4-Induktoren und/oder -Inhibitoren: Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von starken oder moderaten CYP3A4-Inhibitoren mit ORSERDU. Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von starken oder moderaten CYP3A4-Induktoren mit ORSERDU.

Verwendung bei bestimmten Personengruppen

Laktation: Raten Sie stillenden Frauen, während der Behandlung mit ORSERDU und für die Dauer von einer Woche nach der letzten Dosis nicht zu stillen.

Leberfunktionsstörung: Vermeiden Sie die Anwendung von ORSERDU bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Score C). Reduzieren Sie die Dosis von ORSERDU bei Patienten mit mäßiger Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Score B).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ORSERDU bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Um VERMUTETE NEBENWIRKUNGEN zu melden, wenden Sie sich an Stemline Therapeutics, Inc. unter 1-877-332-7961 oder bei

der FDA unter 1-800-FDA-1088 oder über www.fda.gov/medwatch.

Indikation ORSERDU (Elacestrant) in Tablettenform mit je 345 mg ist indiziert für die Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren oder von erwachsenen Männern mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit *ESR1*-Mutation bei fortschreitender Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie.

Weitere Informationen finden Sie in den vollständigen Verschreibungsinformationen für ORSERDU [hier](#)

Informationen zur Menarini Group Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von über 4 Mrd. USD und mehr als 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf therapeutische Bereiche mit hohem ungedecktem Bedarf mit Produkten für die 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. Weitere Informationen finden Sie auf www.menarini.com.

Informationen zu Stemline Stemline Therapeutics, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist ein Biopharma-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung neuer onkologischer Therapeutika konzentriert. Stemline vermarktet Elzonris[®], eine neuartige Behandlung gegen CD123 für Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN), einer seltenen hämatologischen Krebsart, in den Vereinigten Staaten und Europa. Es ist die einzige bisher in den USA und der EU zugelassene Behandlung für BPDCN. Stemline vertreibt in Europa auch Nexpovio[®], einen XPO1-Inhibitor für das Multiple Myelom, der aus einer Lizenzvereinbarung mit Karyopharm hervorgegangen ist. Stemline verfügt über eine umfangreiche klinische Pipeline von kleinen Molekülen und Biologika in verschiedenen Entwicklungsstadien für eine Vielzahl von soliden und hämatologischen Krebsarten.

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/1958938/MENARINI_GROUP_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/stemline-therapeutics-ein-unternehmen-der-menarini-group-erhalt-fda-zulassung-fur-orserdu-elacestrant-als-erste-und-einzige-behandlung-speziell-fur-patienten-mit-fortgeschrittenem-oder-metastasiertem-er-her2-brustkrebs-mit--301734996.html>

Pressekontakt:

The Menarini Group,
Valeria Speroni Cardi,
E-Mail: pressoffice@menarini.com,
Tel.: +39 05556801 /// Stemline Therapeutics,
Inc.,
Cheya Pope,
E-Mail: cpope@stemline.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100902102> abgerufen werden.