

# Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

22.02.2023 - 11:52 Uhr

## Karyopharm und Menarini Group erhalten vollständige Zulassung der MHRA für NEXPOVIO® (Selinexor) in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom mit mindestens einer Vortherapie

Newton, Massachusetts und Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

- Basierend auf den Ergebnissen der Phase-3-BOSTON-Studie wurde die Marktzulassung auf die Indikation multiples Myelom erweitert

Karyopharm Therapeutics Inc. (Nasdaq:KPTI), ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entwicklung neuartiger Krebstherapien verschrieben hat, und die Menarini Group („Menarini“), ein führendes internationales Pharmaunternehmen in Privatbesitz, gaben heute bekannt, dass die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) die vollständige Marktzulassung für NEXPOVIO® (Selinexor) erteilt hat, einem oral zu verabreichenden Exportin-1-Inhibitor (XPO1), in Kombination mit einmal wöchentlich verabreichtem Bortezomib (Velcade®) und niedrig dosiertem Dexamethason (SvD) für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben. Mit dieser Zulassung wird die Indikation von NEXPOVIO in Großbritannien erweitert und die bedingte Marktzulassung nun in eine vollständige Zulassung umgewandelt. Stemline Therapeutics B.V., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist für alle Kommerzialisierungsaktivitäten im Vereinigten Königreich verantwortlich.

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der Phase-3-BOSTON-Studie, die zeigte, dass SvD einmal wöchentlich zu einer statistisch signifikanten Reduzierung des Risikos von Krankheitsprogression oder Todesfällen im Vergleich zur standardmäßigen Behandlung mit Bortezomib plus Dexamethason (Vd) zweimal pro Woche führte. Die Ergebnisse der BOSTON-Studie wurden in The Lancet (Grosicki, et al.) im November 2020 veröffentlicht.

„Die vollständige Marktzulassung von MHRA markiert einen weiteren wichtigen Meilenstein für NEXPOVIO“, sagte Richard Paulson, Präsident und Chief Executive Officer von Karyopharm. „Wir sind begeistert, die positiven Auswirkungen von NEXPOVIO allen Menschen mit multiplen Myelom in Großbritannien zur Verfügung zu stellen, und werden weiter daran arbeiten, weltweit einen breiteren Zugang zu Selinexor zu ermöglichen.“

„Wir freuen uns über die Entscheidung der MHRA, die Indikation für NEXPOVIO in Großbritannien zu erweitern, damit mehr Menschen mit Myelom davon profitieren könnten“, sagte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer von Menarini. „Wir werden Patienten und Ärzten in Großbritannien so schnell wie möglich NEXPOVIO zur Verfügung stellen.“

### Informationen zur BOSTON-Studie

Die Marktzulassung basiert auf der BOSTON-Studie (Bortezomib, Selinexor und Dexamethason) der Phase 3, bei der es sich um eine multizentrische, randomisierte Studie ([NCT03110562](#)) handelt, die 402 erwachsene Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom ausgewertet hat, die eine bis drei vorangegangene Therapielinien erhalten hatten. Die Studie wurde entwickelt, um die Wirksamkeit, Sicherheit und bestimmte gesundheitsbezogene Lebensqualitätsparameter von SvD einmal wöchentlich im Vergleich zu Vd zweimal wöchentlichen zu vergleichen. Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben, und zu den wichtigsten sekundären Endpunkten gehörten unter anderem die Gesamtansprechrate und die Rate peripherer Neuropathie. Um mehr über diese Studie zu erfahren, lesen Sie bitte die [Pressemitteilung von Karyopharm zur Veröffentlichung der Studienergebnisse von BOSTON in The Lancet, die am 12. November 2020 veröffentlicht wurde](#).

### Über NEXPOVIO® (Selinexor) NEXP

OVIO®, das in den USA als XPOVIO® vermarktet wird, wurde von der Europäischen Kommission in den folgenden onkologischen Indikationen zugelassen: (i) in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens vier vorherige Therapien erhalten haben und deren Krankheit gegenüber mindestens zwei Proteasom-Inhibitoren, zwei immunmodulatorischen Mitteln und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper refraktär ist und die bei der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben; und (ii) in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben.® Die Marktzulassung von NEXPOVIO® gilt in den EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein, Norwegen und Nordirland. NEXPOVIO® ist seit Q4 2022 in Deutschland und Österreich kommerziell erhältlich.

NEXPOVIO® ist ein erstklassiger oraler Exportin-1-Hemmer (XPO1). NEXPOVIO® wirkt, indem es selektiv an das nukleare Exportprotein Exportin 1 (XPO1, auch CRM1 genannt) bindet und es hemmt. NEXPOVIO® blockiert den Kernexport von Tumorsuppressor-, wachstumsregulierenden und entzündungshemmenden Proteinen, was zu einer Akkumulation dieser Proteine im Zellkern führt und ihre Antikrebsaktivität in der Zelle verstärkt. Der erzwungene Verbleib dieser Proteine im Zellkern kann einer Vielzahl von onkogenen Stoffwechselwegen entgegenwirken, die es Krebszellen mit schweren DNA-Schäden ermöglichen, unkontrolliert weiter zu wachsen und sich zu teilen.

**Siehe die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von NEXPOVIO® und den Europäischen Öffentlichen**

Bewertungsbericht unter <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1537.htm>

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

## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

**Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegen Selinexor.

**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

### Empfohlene Begleitbehandlungen

, Patienten sollte empfohlen werden, während der gesamten Behandlung eine ausreichende Flüssigkeits- und Kalorienaufnahme aufrechtzuerhalten. Bei Patienten, bei denen das Risiko einer Dehydrierung besteht, sollte eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr in Betracht gezogen werden.

Eine prophylaktische Begleitbehandlung mit einem 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten und/oder anderen Anti-Übelkeit-Wirkstoffen sollte vor und während der Behandlung mit NEXPOVIO® durchgeführt werden.

### Haematologie:

Die Patienten sollten zu Beginn, während der Behandlung und wie klinisch indiziert eine vollständige Blutzählung (CBC) erhalten. 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 (Stufe 3/4). Die Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome von Blutungen überwacht und umgehend untersucht werden.

### Neutropenie:

Schwere Neutropenie (Stufe 3/4) wurde mit Selinexor gemeldet.

Patienten mit Neutropenie sollten auf Anzeichen von Infektionen überwacht und umgehend evaluiert 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.

### Verwirrungszustand und Schwindel: Die

Patienten sollten angewiesen werden, Situationen zu vermeiden, in denen Schwindel oder Verwirrung ein Problem darstellen können und keine anderen Medikamente ohne ausreichende ärztliche Beratung zu sich nehmen, die Schwindel oder Verwirrung verursachen können. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie bis zum Abklingen der Symptome nicht Autofahren oder schwere Maschinen bedienen sollten.

### Hyponatraemie:

Die Patienten sollten ihren Natriumgehalt zu Beginn, während der Behandlung und wenn klinisch indiziert überprüfen lassen. Die Überwachung sollte in den ersten zwei Monaten der Behandlung häufiger erfolgen.

### Katarakt:

Selinexor kann zu einem Ausbruch oder einer Verschlimmerung eines Katarakts führen. Eine augenärztliche Untersuchung kann je nach klinischer Indikation durchgeführt werden. Katarakt sollte gemäß den medizinischen Richtlinien behandelt werden, einschließlich chirurgischer Eingriffe, sofern dies gerechtfertigt ist.

### Tumorlyse-Syndrom (TLS):

Bei Patienten, die eine Therapie mit Selinexor erhalten, wurde TLS gemeldet. Patienten mit einem hohen Risiko für TLS sollten genau 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 zu der Verwendung von Selinexor bei schwangeren Frauen vor. Selinexor wird während der Schwangerschaft und bei Frauen mit einem gebärfähigen Potenzial, die keine Empfängnisverhütung 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.

## **Unerwünschte Wirkungen Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

Die häufigsten unerwünschten Reaktionen (> 30 %) von Selinexor in Kombination mit Dexamethason waren Übelkeit, Thrombozytopenie, Müdigkeit, Anämie, verminderter Appetit, vermindertes Gewicht, Durchfall, Erbrechen, Hyponatriämie, Neutropenie und Leukopenie.

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

**Beschreibung ausgewählter Infektionen als Nebenwirkung:** Die Infektion war die häufigste nicht-hämatologische Toxizität. Infektionen der oberen Atemwege und Lungenentzündung waren die am häufigsten gemeldeten Infektionen; 25 % der gemeldeten Infektionen waren schwere und tödliche Infektionen bei 3 % der behandelten erwachsenen Patienten.

## **Ältere Menschen**

Patienten ab 75 Jahren haben die Behandlung aufgrund einer unerwünschten Reaktion häufiger abgebrochen, hatten häufiger schwerwiegende Nebenwirkungen und häufiger tödliche Nebenwirkungen.

## **Meldung vermuteter Nebenwirkungen**

Es ist wichtig, dass nach der Zulassung des Arzneimittels vermutete Nebenwirkungen gemeldet werden. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Fachkräfte des Gesundheitswesens werden gebeten, vermutete Nebenwirkungen über das in Appendix V. aufgelistete nationale Berichtssystem zu melden.

## **Über Karyopharm Therapeutics**

Karyopharm Therapeutics Inc. (Nasdaq: KPTI) ist ein pharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das bahnbrechend für neuartige Krebstherapien ist. 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, oraler Exportin 1 (XPO1) Inhibitor, XPOVIO® (Selinexor), ist in den USA zugelassen und wird vom Unternehmen in drei onkologischen Indikationen vermarktet und hat Zulassungen für verschiedene Indikationen in einer wachsenden Anzahl 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, Wissenschaft und Pipeline finden Sie auf [www.karyopharm.com](http://www.karyopharm.com) und folgen Sie uns auf Twitter unter [@Karyopharm](https://twitter.com/Karyopharm) und auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/karyopharm).

**Informationen zur Menarini Group** Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnoseunternehmen mit einem Umsatz von über 4 Milliarden US-Dollar und mehr als 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf therapeutische Bereiche mit hohem ungedeckten Bedarf an Produkten für Onkologie, Kardiologie, Pneumologie, Gastroenterologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Schmerzbehandlung. Das Unternehmen verfügt über 18 Produktionsstandorte und 9 Forschungs- und Entwicklungszentren und seine Produkte sind in 140 Ländern weltweit erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie auf [www.menarini.com](http://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 solchen zukunftsgerichteten Aussagen gehören Aussagen in Bezug auf die Fähigkeit von Selinexor, Patienten mit multiplem Myelom zu behandeln, Erwartungen in Bezug auf die kommerzielle Markteinführung von NEXPOVIO im Vereinigten Königreich und Erwartungen in Bezug auf zukünftige Pläne zur klinischen Entwicklung und potenzielle Zulassungsanträge von 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 tatsächliche Ereignisse oder Ergebnisse wesentlich von den aktuellen Erwartungen von Karyopharm abweichen. Beispielsweise kann es keine Garantie dafür geben, dass Karyopharm XPOVIO erfolgreich kommerzialisieren wird oder dass jeder 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 der Arzneimittelkandidaten von Karyopharm zu einem Anstieg des Aktienkurses führen werden. Die Erwartungen des Managements und daher alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung könnten 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 XPOVIO schwerwiegender beeinträchtigen könnte als derzeit erwartet, einschließlich negativer Auswirkungen auf den Verkauf von Karyopharm, Unterbrechung oder

Verzögerung von Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen, Beeinträchtigung der Fähigkeit, ausreichende Lieferungen für die Entwicklung und Vermarktung von Selinexor oder anderen Produktkandidaten zu beschaffen, Verzögerung laufender oder geplanter klinischer Studien, Behinderung der Durchführung von Geschäftsplänen, geplante regulatorische Meilensteine und Fristen oder Unannehmlichkeiten für Patienten; die Einführung von XPOVIO auf dem kommerziellen Markt, der zeitliche Ablauf und die Kosten, die mit der Kommerzialisierung von XPOVIO oder einem der Arzneimittelkandidaten von Karyopharm verbunden sind, die eine behördliche Zulassung erhalten; die Fähigkeit, die behördliche Zulassung von XPOVIO oder einem der Arzneimittelkandidaten von Karyopharm, die eine behördliche Zulassung erhalten, zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Karyopharms Ergebnisse klinischer Studien und vorklinischer Studien, einschließlich nachfolgender Analysen bestehender Daten und neuer Daten aus laufenden und zukünftigen Studien; Inhalt und Zeitpunkt von Entscheidungen, die von der U.S. Food and Drug Administration und anderen Aufsichtsbehörden, Untersuchungsausschüssen an Standorten für klinische Studien und Veröffentlichungsüberprüfungsgremien getroffen werden, einschließlich in Bezug auf die Notwendigkeit zusätzlicher klinischer Studien; die Fähigkeit von Karyopharm oder seinen Drittpartnern oder Rechtsnachfolgern, ihre jeweiligen Verpflichtungen aus der geltenden Vereinbarung vollständig zu erfüllen, und die potenziellen zukünftigen finanziellen Auswirkungen einer solchen Vereinbarung; die Fähigkeit von Karyopharm, Patienten in seine klinischen Studien aufzunehmen; ungeplante Bargeldanforderungen und -ausgaben; Entwicklung oder behördliche Zulassung von Arzneimittelkandidaten durch Konkurrenten von Karyopharm für Produkte oder Produktkandidaten, die Karyopharm derzeit vermarktet oder entwickelt; und die Fähigkeit von Karyopharm, Patente und andere Schutzvorkehrungen für geistiges Eigentum für alle seine Produkte oder Produktkandidaten zu erhalten, aufrechtzuerhalten und durchzusetzen. Diese und andere Risiken werden unter der Überschrift „Risikofaktoren“ im Jahresbericht von Karyopharm auf Formular 10-K für das Jahr mit Abschluss zum 31. Dezember 2022 beschrieben, das am 17. Februar 2023 bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, und in anderen Einreichungen, die Karyopharm in Zukunft bei der SEC vornehmen könnte. 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 Warenzeichen von Karyopharm Therapeutics Inc. Alle anderen Marken, auf die in dieser Pressemitteilung Bezug genommen wird, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Logo – [https://mma.prnewswire.com/media/1958938/MENARINI\\_GROUP\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1958938/MENARINI_GROUP_Logo.jpg)

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/karyopharm-und-menarini-group-erhalten-vollstaendige-zulassung-der-mhra-fur-nexpovio-selinexor-in-kombination-mit-bortezomib-und-dexamethason-zur-behandlung-von-erwachsenen-patienten-mit-multiplemyelom-mit-mindestens-einer-vor-301752954.html>

Pressekontakt:

Karyopharm-Ansprechpartner: Investoren: Elhan Webb,  
CFA,  
Senior Vice President,  
Investor Relations,  
617.658.0600 | [elhan.webb@karyopharm.com](mailto:elhan.webb@karyopharm.com); Medien: Sarah Connors,  
Vice President,  
Corporate Communications,  
617.658.0600 [sarah.connors@karyopharm.com](mailto:sarah.connors@karyopharm.com); Menarini-Kontakt: Medien: Valeria Speroni Cardi [pressoffice@menarini.com](mailto:pressoffice@menarini.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100903249> abgerufen werden.