

# Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

---

10.05.2023 – 20:55 Uhr

## Menarini Group gibt neue Daten zu Elacestrant auf dem ESMO-Brustkrebskongress 2023 und der ASCO-Jahrestagung 2023 bekannt

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

Die Menarini Group („Menarini“), ein führendes italienisches Pharma- und Diagnostikunternehmen, und Stemline Therapeutics („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, gaben heute bekannt, dass sie auf bevorstehenden Kongressen neue Daten zu Elacestrant präsentieren werden.

Elacestrant wurde von der FDA für die Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Fortschreiten der Erkrankung nach mindestens einer Linie endokriner Therapie zugelassen. Die neuen Daten werden auf dem kommenden Brustkrebskongress der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) 2023 und auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2023 vorgestellt.

„ER+/HER2-Brustkrebs stellt 70 % aller Brustkrebsfälle dar. ORSERDU® (Elacestrant) ist die erste neue endokrine Therapie seit 20 Jahren, die von der FDA für ER+, HER2-, ESR1-mutierten metastasierten Brustkrebs (mBC) zugelassen wurde, eine Untergruppe, die bei bis zu 40 % der Patientinnen in der Zweitlinienbehandlung von mBC und darüber hinaus auftritt und schlechte Behandlungsergebnisse aufweist“, sagte Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. „Wir generieren weiterhin neue Daten für Elacestrant in verschiedenen Untergruppen sowie Daten zur Lebensqualität, was wichtig ist, denn ein normales Leben während der Behandlung zu führen, ist ein wichtiges Ziel für Patientinnen mit Brustkrebs.“

Einzelheiten zu den bevorstehenden Präsentationen der Menarini Group/Stemline Therapeutics zu Elacestrant finden Sie unten.

### ESMO-Brustkrebs-Kongress 2023

Titel der Zusammenfassung: **EMERALD-Studie: Analyse der von den Patientinnen berichteten Ergebnisse (PROs) bei Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasierendem ER+/HER2- Brustkrebs (mBC) zum Vergleich von oralem Elacestrant mit der endokrinen Standardtherapie (SoC)**

Zusammenfassung: 1880

Titel der Sitzung: Proffered Paper session 1 (ID 7)

Datum und Uhrzeit der Sitzung: 11. Mai 2023; 14:00-15:30 Uhr MESZ, Saal Hamburg

Art der Präsentation: Mündlich (vorgelegter Vortrag)

### 2023 ASCO-Jahrestagung

Titel der Zusammenfassung: **Orales Elacestrant im Vergleich zur Standardtherapie bei Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem (ER+/HER2-) fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) ohne nachweisbare ESR1-Mutation (EMERALD): Untergruppenanalyse nach vorheriger Dauer der CDK4/6i plus endokriner Therapie (ET)**

Zusammenfassung: 1070 | Poster Bd #: 291

Titel der Sitzung: Brustkrebs - Metastasierung

Datum und Uhrzeit der Sitzung: Juni 4, 2023; 8:00 CDT, Halle A

Art der Präsentation: Poster

### Informationen zu der Phase-3-Studie EMERALD (NCT03778931)

Die Phase-3-Studie EMERALD ist eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Studie, in der Elacestrant als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei ER+, HER2-fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs untersucht wird. An der Studie nahmen 478 Patientinnen teil, die zuvor mit einer oder zwei Linien einer endokrinen Therapie, einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors, behandelt worden waren. Die an der Studie teilnehmenden Patientinnen und Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip entweder mit Elacestrant oder einem zugelassenen Hormonpräparat nach Wahl des Prüfers behandelt. Die primären Endpunkte der Studie waren das progressionsfreie Überleben (PFS) in der gesamten Patientenpopulation und bei Patienten mit Mutationen im Östrogenrezeptor-1-Gen (ESR1).

### Informationen zu ORSERDU® (Elacestrant)

#### Indikation

ORSERDU (Elacestrant), 345 mg Tabletten, ist von der U.S. Food & Drug Administration (FDA) für die Behandlung von postmenopausalen Frauen oder erwachsenen Männern mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem

Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Krankheitsfortschritt nach mindestens einer Linie endokriner Therapie zugelassen.

Der Antrag auf Marktzulassung (MAA) wird derzeit von der European Medicines Agency (EMA) geprüft.

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

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie unter [www.orserdu.com](http://www.orserdu.com)

## Wichtige Sicherheitsinformationen, ORSERDU®

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Embryo-Fetal Toxicity

- Basierend auf Erkenntnissen aus Tierversuchen und seinem Wirkmechanismus kann ORSERDU bei der Verabreichung an eine schwangere Frau den Fötus schädigen. 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, dass sie während der Behandlung mit ORSERDU und für 1 Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden sollen. Weisen Sie männliche Patienten mit weiblichen Partnern im fortpflanzungsfähigen Alter darauf hin, während der Behandlung mit ORSERDU und für 1 Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden.

### Unerwünschte Nebenwirkungen

- Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen traten bei 12 % der Patienten auf, die ORSERDU erhielten. Schwerwiegende unerwünschte 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, darunter Herzstillstand, septischer Schock, Divertikulitis und unbekannte Ursache (jeweils ein Patient).
- Die häufigsten Nebenwirkungen ( $\geq 10$  %), einschließlich Laboranomalien, von ORSERDU waren Muskel-Skelett-Schmerzen (41 %), Übelkeit (35 %), erhöhtes Cholesterin (30 %), erhöhtes AST (29 %), erhöhte Triglyceride (27 %), Müdigkeit (26 %), vermindertes Hämoglobin (26 %), Erbrechen (19 %), erhöhte ALT (17 %), vermindertes Natrium (16 %), erhöhtes Kreatinin (16 %), verminderter Appetit (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: Empfehlen Sie stillenden Frauen, während der Behandlung mit ORSERDU und für 1 Woche nach der letzten Dosis nicht zu stillen.
- Hepatische Beeinträchtigung: Vermeiden Sie die Anwendung von ORSERDU bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh C). Reduzieren Sie die Dosis von ORSERDU bei Patienten mit mäßiger Leberfunktionsstörung (Child-Pugh B).
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von ORSERDU bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Um VERMUTETE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN zu melden, kontaktieren Sie Stemline Therapeutics, Inc. unter 1-877-332-7961 oder via E-Mail an [StemlinePVG.SM@ppd.com](mailto:StemlinePVG.SM@ppd.com) oder an FDA unter 1-800-FDA-1088 oder [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

## Informationen zu Menarini Group

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von über 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. Weitere Informationen finden Sie auf [www.menarini.com](http://www.menarini.com).

## Informationen zu Stemline Therapeutics

Stemline Therapeutics, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuartiger onkologischer Therapeutika konzentriert. Die Menarini Group erhielt im Juli 2020 die weltweiten Lizenzrechte für Elacestrant von Radius Health, Inc. Die Menarini Group ist jetzt vollständig für die globale Registrierung, Kommerzialisierung und weitere Entwicklungsaktivitäten für Elacestrant verantwortlich. Stemline vermarktet in den Vereinigten Staaten ORSERDU® (Elacestrant), ein orales niedermolekulares endokrines Medikament

zur Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, dessen Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapie fortgeschritten ist. Stemline vermarktet auch ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs), eine neuartige, gegen CD123 gerichtete Behandlung für Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien (BPDCN), einer aggressiven hämatologischen Krebserkrankung, in den Vereinigten Staaten und Europa, die bisher die einzige zugelassene Behandlung für BPDCN in den USA und der EU ist. Stemline vermarktet in Europa auch Nexpovio®, einen XPO1-Inhibitor für das Multiple Myelom. Stemline verfügt auch über eine umfangreiche klinische Pipeline von kleinen Molekülen und Biologika in verschiedenen Entwicklungsstadien für eine Reihe von soliden und hämatologischen Krebsarten.

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/menarini-group-gibt-neue-daten-zu-elacestrant-auf-dem-esmo-brustkrebskongress-2023-und-der-asco-jahrestagung-2023-bekannt-301821333.html>

Pressekontakt:

The Menarini Group; Valeria Speroni Cardi; Email: [pressoffice@menarini.com](mailto:pressoffice@menarini.com); Phone: + 39 0555680; Stemline Therapeutics Inc.; Cheya Pope; Email: [cpepe@stemline.com](mailto:cpepe@stemline.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100906407> abgerufen werden.