

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

20.10.2023 – 12:24 Uhr

Die European Organisation for Research and Treatment of Cancer und die Menarini Group starten eine neue klinische Studie zu Brustkrebs im Frühstadium

Brüssel und Florenz, Italien (ots/PRNewswire) –

- Die Studie soll ab dem 4. Quartal 2023 mehr als 1900 Personen mit Brustkrebs im Frühstadium an über 120 Standorten in 12 Ländern in ganz Europa untersuchen.
- In der Studie wird untersucht, ob Elacestrant das Auftreten von Metastasen oder Todesfälle im Vergleich zur adjuvanten endokrinen Standardtherapie bei Personen mit ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium und spätem ctDNA-Rückfall verzögern kann.

Die European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) und die Menarini Group (Menarini), ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen, gaben heute den Start einer neuen Studie für Personen mit Brustkrebs bekannt: EORTC 2129-BCG TREAT ctDNA, eine klinische Studie, die von der EORTC Breast Cancer Group unterstützt wird. Menarini und seine Tochtergesellschaft Stemline werden Elacestrant bereitstellen. Ein molekularer Resterkrankungstest (MRD, molecular residual disease) zum Nachweis von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) wird ebenfalls eingesetzt. Die Studie wurde im Rahmen der neuen Verordnung für klinische Studien (Clinical Trial Regulation) eingereicht, und es wird erwartet, dass das Aktivierungsverfahren im vierten Quartal 2023 beginnt.

ORSERDU® (Elacestrant) wurde von der Europäischen Kommission im September 2023 als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und von Männern mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) mit einer aktivierenden ESR1-Mutation zugelassen, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors fortgeschritten ist.

„Wir freuen uns, dass wir unseren ctDNA-positiven Hochrisikopatientinnen und -patienten mit ER+/HER2-Brustkrebs im Frühstadium die Möglichkeit bieten können, an der Treat-ctDNA-Studie teilzunehmen. ctDNA-positive Patientinnen und Patienten werden mit einem personalisierten Test identifiziert. Wir möchten untersuchen, inwieweit der neue selektive Östrogen-Rezeptor-Degrader (SERD), Elacestrant, bei diesen Personen die Rate später Fernrezidive verringern kann“, so Prof. Michail Ignatiadis, Vorsitzender der EORTC Breast Cancer Group und Direktor der Klinik und des Programms für medizinische Onkologie der Brust am Jules Bordet Institut.

Diese gruppenübergreifende Studie, die von der EORTC Breast Cancer Group geleitet wird, wird gemeinsam mit mehreren nationalen und internationalen klinischen Krebsforschungsgruppen durchgeführt, darunter die deutsche SUCCESS-Gruppe unter der Leitung der BIG (Breast International Group). Zwölf Länder wurden für die Teilnahme an der Studie ausgewählt (Italien, Frankreich, Belgien, Spanien, Irland, Zypern, Deutschland, Griechenland, die Niederlande, Portugal, Schweden und die Schweiz), und es wird erwartet, dass in mehr als 120 Einrichtungen etwa 1960 Personen untersucht werden. In der randomisierten, offenen Überlegenheitsstudie der Phase III wird untersucht, ob Elacestrant im Vergleich zur adjuvanten endokrinen Standardtherapie bei Personen mit ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium und molekularem Rückfall das Auftreten von Metastasen oder Tod verzögern kann.

„Die Menarini Group freut sich, mit der EORTC bei dieser wichtigen Studie zusammenzuarbeiten, um unser Verständnis darüber zu erweitern, wie Elacestrant möglicherweise Personen mit ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium zugutekommen kann“, so Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. „Die Evaluierung neuer Behandlungen mit einem überschaubaren Sicherheitsprofil, wie Elacestrant, ist ein wichtiger Schritt bei der Suche nach neuen Optionen für diese Bevölkerungsgruppe.“

Wenn überprüft wurde, dass die Patientinnen und Patienten die Zulassungskriterien erfüllen, treten sie in die ctDNA-Screeningphase der Studie ein, in der Plasmaproben entnommen und auf das Vorhandensein von ctDNA untersucht werden. Der Test wird ab Studienbeginn bis zum Ende der Rekrutierung alle sechs Monate durchgeführt. Personen mit einem positiven ctDNA-Test, die keine Metastasen haben und die Zulassungskriterien erfüllen, werden randomisiert entweder in die Gruppe mit der endokrinen Standardbehandlung (dieselbe Behandlung, die sie vor dem Nachweis der ctDNA erhielten) oder in die Gruppe mit Elacestrant eingeteilt. Die Personen werden innerhalb von vier Wochen nach Erhalt ihrer Testergebnisse randomisiert einer der beiden Behandlungsgruppen zugeteilt, wobei das Ziel darin besteht, 110 Patientinnen und Patienten in jede Gruppe einzuteilen. Sowohl die Personen in der Kontroll- als auch in der Versuchsgruppe

werden von der rechtzeitigen Erkennung eines makroskopischen Krankheitsrückfalls profitieren.

Informationen zu Elacestrant (ORSERDU®)

Indikation in der Europäischen Union: Die Monotherapie mit ORSERDU (Elacestrant) ist indiziert für die Behandlung von postmenopausalen Frauen und von Männern mit Östrogen-Rezeptor(ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1 -Mutation, bei denen die Krankheit nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors fortgeschritten ist.

Wichtige Sicherheitsinformationen aus der ORSERDU SmPC

Hepatische Beeinträchtigung: Die Verabreichung von ORSERDU sollte bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh B) bei einer Dosis von 258 mg einmal täglich mit Vorsicht erfolgen. Da keine klinischen Daten vorliegen, wird ORSERDU bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh C) nicht empfohlen.

Gleichzeitige Anwendung mit CYP3A4-Induktoren und/oder -Inhibitoren: Die gleichzeitige Anwendung von starken oder moderaten CYP3A4-Inhibitoren mit ORSERDU sollte vermieden werden. Die gleichzeitige Anwendung von starken oder moderaten CYP3A4-Induktoren mit ORSERDU sollte vermieden werden.

Thromboembolische Ereignisse: Thromboembolische Ereignisse werden häufig bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Brustkrebs beobachtet und wurden in klinischen Studien mit ORSERDU beobachtet. Dies sollte bei der Verschreibung von ORSERDU an Risikopatienten berücksichtigt werden.

Nebenwirkungen:

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei $\geq 1\%$ der Patienten gemeldet wurden, waren Übelkeit, Atemnot und (venöse) Thromboembolien.

Die häufigsten ($\geq 10\%$) Nebenwirkungen von ORSERDU waren Übelkeit, erhöhte Triglyceride, erhöhtes Cholesterin, Erbrechen, Müdigkeit, Dyspepsie, Durchfall, verminderte Kalzium-Werte, Rückenschmerzen, erhöhte Kreatinin-Werte, Arthralgie, verminderte Natrium-Werte, Verstopfung, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Anämie, verminderte Kalium-Werte und erhöhte Alanin-Aminotransferase-Werte.

Die häufigsten Nebenwirkungen des Grads ≥ 3 ($\geq 2\%$) von Elacestrant waren Übelkeit (2,7 %), erhöhte AST-Werte (2,7 %), erhöhte ALT-Werte (2,3 %), Anämie (2 %), Rückenschmerzen (2 %) und Knochenschmerzen (2 %).

Übelkeit: Übelkeit wurde bei 35 % der Patientinnen und Patienten festgestellt. Übelkeit des Grades 3-4 wurde bei 2,5 % der Patienten festgestellt. Übelkeit trat im ersten Zyklus häufiger auf. Ab Zyklus 2 war das Auftreten von Übelkeit in den nachfolgenden Zyklen (d. h. im Laufe der Zeit) generell geringer.

Ältere Personen: Gastrointestinale Störungen wurden häufiger bei Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 75 Jahren berichtet.

Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillzeit:

ORSERDU sollte nicht während der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, angewendet werden. Aufgrund des Wirkmechanismus von Elacestrant und der Ergebnisse von Studien zur Reproduktionstoxizität bei Tieren kann ORSERDU bei der Verabreichung an schwangere Frauen den Fötus schädigen. Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter sollten darauf hingewiesen werden, während der Behandlung mit ORSERDU und für eine Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden.

Es wird empfohlen, dass stillende Frauen während der Behandlung mit ORSERDU und eine Woche nach der letzten Dosis von ORSERDU nicht stillen sollten.

Auf der Grundlage von Ergebnissen aus Tierstudien und seines Wirkmechanismus kann ORSERDU die Fruchtbarkeit bei Frauen und Männern im fortpflanzungsfähigen Alter beeinträchtigen.

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen: Bei einigen Patientinnen und Patienten, die ORSERDU einnehmen, wurde über Müdigkeit, Asthenie und Schlaflosigkeit berichtet. Patienten, bei denen diese Nebenwirkungen auftreten, sollten beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht walten lassen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ORSERDU bei Kindern von der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren wurde nicht nachgewiesen.

Um VERMUTETE NEBENWIRKUNGEN zu melden: EUPV@menarinisteline.com

Um eine Produktbeschwerde einzureichen: EUCustomerservice@menarinisteline.com

Um medizinische Informationen anzufordern: EUMedinfo@menarinisteline.com

Elacestrant wird auch in mehreren klinischen Studien zur Behandlung von metastasierendem Brustkrebs untersucht, allein oder in Kombination mit anderen Therapien: ELEVATE ([NCT05563220](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05563220)), ELECTRA ([NCT05386108](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05386108)) und ELCIN ([NCT05596409](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05596409)). Elacestrant soll auch bei Brustkrebs im Frühstadium untersucht werden.

Die Menarini Group erhielt im Juli 2020 globale Lizenzrechte für Elacestrant von Radius Health, Inc. Die Menarini Group ist nun vollständig für die weltweite Zulassung, Vermarktung und Weiterentwicklung von Elacestrant verantwortlich.

Informationen zur EORTC Breast Cancer Group

Die EORTC Breast Cancer Group (BCG) ist ein Zusammenschluss der wichtigsten akademischen Krankenhäuser in Europa, der sich zum Ziel gesetzt hat, durch Innovation neue Standards für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs zu entwickeln. Unser Forschungsschwerpunkt liegt auf der Evaluierung innovativer Behandlungen und multidisziplinärer Ansätze, um die Überlebenszeit und die Lebensqualität aller Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs zu verbessern.

Informationen zur Menarini Group

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von über 4,4

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.

Informationen zu Stemline

Stemline, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuartiger Onkologie-Therapeutika konzentriert. Stemline vermarktet ORSERDU® (Elacestrant) in den Vereinigten Staaten und in der EU, eine orale endokrine Therapie, die für die Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogen-Rezeptor(ER)-positivem, HER2-negativem (humaner epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2), ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Fortschreiten der Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie angezeigt ist. Stemline vermarktet auch ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs) in den Vereinigten Staaten und in Europa, eine neuartige, gegen CD123 gerichtete Behandlung für Patientinnen und Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN), einer aggressiven hämatologischen Krebserkrankung, die bisher die einzige zugelassene Behandlung für BPDCN in den USA und der EU ist. Stemline vermarktet auch NexpoCode® in Europa, ein XPO1-Inhibitor für multiples 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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/die-european-organisation-for-research-and-treatment-of-cancer-und-die-menarini-group-starten-eine-neue-klinische-studie-zu-brustkrebs-im-fruhstadium-301963059.html>

Pressekontakt:

EORTC,
Caroline Moulins,
E-Mail-Adresse: caroline.moulins@eortc.org | Stemline (Menarini Group),
Cheya Pope,
E-Mail-Adresse: c pope@menarinistemline.com; Valeria Speroni Cardi,
E-Mail-Adresse: pressoffice@menarini.com | Telefon: + 39 05556801

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100912541> abgerufen werden.