

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

22.11.2023 – 11:18 Uhr

Menarini Group gibt neue Daten zu ORSERDU® (Elacestrant) auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2023 und zu ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs) auf der 65. Jahrestagung und Ausstellung der American Society of Hematology bekannt

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

- Die Daten umfassen elf Präsentationen von soliden Tumoren und hämatologischen Malignomen, was zu einem besseren Verständnis des potenziellen Nutzens dieser Therapien für Patienten führt
- Die Daten von ORSERDU untermauern seine Schlüsselrolle bei der Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasierendem ER+- und HER2-Brustkrebs (mBC) mit ESR1-Mutationen und zeigen gleichzeitig erste Daten aus Kombinationsstudien
- Die ELZONRIS-Präsentation enthält aktualisierte Daten aus der Praxis von Patienten mit blastischem plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasma

Die Menarini Group („Menarini“), ein führendes italienisches Pharma- und Diagnostikunternehmen, und Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, die sich darauf konzentrieren, Krebspatienten transformative onkologische Behandlungen anzubieten, gaben heute bekannt, dass sie auf zwei bevorstehenden Kongressen neue Daten zu ORSERDU® (Elacestrant) und ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs) präsentieren werden.

ORSERDU, eine einmal täglich oral einzunehmende endokrine Monotherapie zur Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männern mit ER+, HER2-, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Krankheitsfortschritt nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, wurde im [Januar 2023](#) von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA im Rahmen der vorrangigen Prüfung und des Fast-Track-Status zugelassen. Im [September 2023](#) wurde ORSERDU von der Europäischen Kommission zugelassen.

Aktualisierte Daten, einschließlich einer Spotlight-Diskussion über zusätzliche Biomarker- und klinische Untergruppenanalysen aus der Phase-3-Studie EMERALD, sowie neue Sicherheits-Updates zur Bewertung von Elacestrant in verschiedenen Kombinationen, werden auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) vom 5. bis 9. Dezember 2023 vorgestellt.

ELZONRIS wurde im [Dezember 2018](#) von der FDA für die Behandlung von blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien (BPDCN) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab zwei Jahren zugelassen, und zwar sowohl bei therapienaiven als auch bei vorbehandelten Patientengruppen. Im [Januar 2021](#) wurde ELZONRIS von der Europäischen Kommission zugelassen. Aktualisierte Daten, einschließlich einer mündlichen Präsentation von aktualisierten Praxisergebnissen bei therapienaiven Patienten mit BPDCN, die dauerhafte Ergebnisse und ein überschaubares Sicherheitsprofil zeigen, das zu einer verlängerten Überlebenszeit führt, werden auf der 65sten Jahrestagung und Ausstellung der American Society of Hematology (ASH) in San Diego vom 9. bis 12. Dezember 2023 vorgestellt.

„Die umfangreichen Daten zu unseren neuartigen Onkologie-Therapien für solide Tumore und hämatologische Malignome unterstreichen unser Engagement, den erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf bei schwer zu behandelnden Krebsarten zu decken“, sagte Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. „Wir bei Menarini Stemline haben uns dem Ziel verschrieben, Innovationen in der Onkologie voranzutreiben, um zielgerichtete Therapien zu entwickeln, die den Menschen, die mit Krebs leben, und den Gesundheitsdienstleistern, die sie versorgen, einen Mehrwert bieten.“

Nachstehend finden Sie alle Einzelheiten zu den bevorstehenden Präsentationen der Menarini Group/Stemline Therapeutics:

San Antonio Breast Cancer Symposium 2023

Hauptautor	Titel und ID der Kurzfassung	Details zur Präsentation
		8. Dezember 2023
		7-8 Uhr morgens CT
Bardia, A	Elacestrant im Vergleich zur Standardtherapie bei fortgeschrittenem oder metastasiertem ER+/HER2-Brustkrebs (mBC) mit ESR1-Mutation: Schlüssel-Biomarker und klinische Untergruppenanalysen aus der Phase-3-Studie EMERALD 1576519/PS17-02	Poster Spotlight Diskussion
		Hemisfair Ballsaal 1-2
		6. Dezember 2023
Rugo, H	ELEVATE: Eine offene Phase-1b/2-Dachstudie zur Bewertung von Elacestrant in verschiedenen Kombinationen bei Patienten mit Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-), lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) 1576517/PO2-05-04	17-19 Uhr CT Poster
		Hallen 2-3

Ibrahim, N	ELECTRA: Eine offene, multizentrische Phase-1b/2-Studie von Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib bei Patienten mit Hirnmetastasen (mets) von Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-) Brustkrebs (BC) 1576518/PO2-05-05	6. Dezember 2023 17-19 Uhr CT Poster Hallen 2-3
Patnaik, A	SUMIT-ELA: Phase-1b/2-Kombination aus dem Cyclin-abhängigen Kinase-7-Inhibitor (CDK7i) Samuraciclib und dem selektiven Östrogenrezeptor-Degrader (SERD) Elacestrant bei fortgeschrittenem Hormonrezeptor-positivem (HR+) Brustkrebs nach CDK4/6i* NA/PO3-04-13	7. Dezember 2023 12-14 Uhr CT Poster Hallen 2-3
Bellet, M	Eine randomisierte präoperative Phase-2-Studie zur Untersuchung der Wirkung von Elacestrant mit/ohne Triptorelin bei prämenopausalen Patienten mit HR+/HER2-Brustkrebs – SOLTI-2104-PremiÈRe-Studie* 1580190/PO3-19-08	7. Dezember 2023, 12-14 Uhr CT Poster Hallen 2-3

* Bezeichnet von Forschern gesponserte Forschung oder Verbundforschung.

65ste Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) 2023

Hauptautor	Titel und Veröffentlichungsnummer	Sitzungsname	Details zur Präsentation
Angelucci et al.	Dauerhafte Ergebnisse mit überschaubarer Sicherheit, die zu einem verlängerten Überleben mit Tagraxofusp bei therapie-naiven Patienten mit blastischem plasmazytärem dendritischem Zellneoplasma führen: Aktualisierte Ergebnisse aus einem europäischen Programm für benannte Patienten Veröffentlichungsnummer: 547	906. Outcomes Research – Myeloische Malignome: Behandlungsmuster und Ergebnisse in der realen Welt	10. Dezember 2023 12:00 Uhr Marriott Marquis San Diego Marina, Marriott Grand Ballroom 11-13 Poster - Präsentation
Minetto et al.	Tagraxofusp als Einzelwirkstoff bei rezidivierender/refraktärer CD123-positiver akuter myeloischer Leukämie: Eine Zwischenanalyse der italienischen GIMEMA AML2020-Studie* Veröffentlichungsnummer: 2918	616. Akute myeloische Leukämien: Therapien in der Erprobung, mit Ausnahme von Transplantation und zellulären Immuntherapien: Poster II	10. Dezember 2023 18:00 - 20:00 Uhr San Diego Convention Center, Hallen G-H Poster - Präsentation
Lane et al.	Tagraxofusp in Kombination mit Azacitidin und Venetoclax bei neu diagnostizierter CD123+ akuter myeloischer Leukämie, Erweiterungskohorte einer multizentrischen Phase-1b-Studie* Veröffentlichungsnummer: 4277	616. Akute myeloische Leukämien: Therapien in der Erprobung, mit Ausnahme von Transplantation und zellulären Immuntherapien: Poster III	11. Dezember 2023 18:00 - 20:00: Uhr San Diego Convention Center, Hallen G-H Poster - Präsentation
Boichut et al.	Analyse der Tagraxofusp-Aktivität bei AML-PDC als Einzelwirkstoff und in Kombination mit BCL2 Inhibitoren* Veröffentlichungsnummer: 2783	604. Molekulare Pharmakologie und Medikamentenresistenz: Myeloische Neoplasmen: Poster II	10. Dezember 2023 , 18:00 - 20:00: Uhr San Diego Convention Center, Hallen G-H

Navarro
Vicente et
al.

[Klinische Merkmale und Behandlung bei Patienten, bei denen ein blastisches plasmazytoides dendritisches Zellneoplasma diagnostiziert wurde: Zwischenanalyse des epidemiologischen Registers von Pethema \(EPI-BLAS-Studie\)*](#)

Veröffentlichungsnummer: 4234

613. Akute myeloische Leukämien:
Klinisch und epidemiologisch: Poster
III

Poster- Präsentation

11. Dezember
2023

18:00 - 20:00: Uhr

San Diego
Convention
Center, Hallen G-
H

* Bezeichnet vom Prüfer gesponserte Forschung oder Verbundforschung

Informationen zur EMERALD-Phase-3-Studie (NCT03778931)

Die EMERALD-Phase-3-Studie ist eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Studie zur Bewertung von Elacestrant als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei ER+, HER2-fortgeschrittenen/mBC-Patienten. An der Studie nahmen 478 Patienten teil, die zuvor mit einer oder zwei Linien einer endokrinen Therapie, einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors, behandelt worden waren. Die Studienteilnehmer erhielten nach dem Zufallsprinzip entweder Elacestrant oder einen zugelassenen Hormonwirkstoff nach Wahl des Studienleiters. Die primären Endpunkte der Studie waren das progressionsfreie Überleben (PFS) bei der gesamten Patientenpopulation und bei Patienten mit Mutationen im Östrogenrezeptor-1-Gen (*ESR1*). In der Gruppe der Patienten, deren Tumoren *ESR1*-Mutationen aufwiesen, erreichte Elacestrant ein medianes PFS von 3,8 Monaten gegenüber 1,9 Monaten unter SOC und verringerte das Risiko eines Fortschreitens der Erkrankung oder des Todes um 45 % (PFS HR=0,55, 95 % CI: 0,39, 0,77) gegenüber SOC.

Informationen zu ORSERDU® (Elacestrant)

USA Indikation: ORSERDU (Elacestrant), 345 mg Tabletten, ist von der U.S. Food & Drug Administration (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 vollständigen Verschreibungsinformationen für die USA finden Sie unter www.orserdu.com.

Wichtige Sicherheitsinformationen, ORSERDU®

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dyslipidämie: Hypercholesterinämie 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 %. Überwachen Sie das Lipidprofil vor Beginn und regelmäßig während der Einnahme von ORSERDU.

Embryo-Fötale Toxizität: Basierend auf tiereperimentellen Befunden und seinem Wirkmechanismus kann ORSERDU bei Verabreichung an eine schwangere Frau den Fötus schädigen. Weisen Sie schwangere Frauen und Frauen mit Fortpflanzungspotenzial auf das mögliche Risiko für einen Fötus hin. Weisen Sie Frauen im gebärfähigen 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 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 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 unerwünschten Nebenwirkungen (>10 %), einschließlich Laboranomalien, von ORSERDU waren Muskel-Skelettschmerzen (41 %), Übelkeit (35 %), erhöhtes Cholesterin (30 %), erhöhte 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 in bestimmten Bevölkerungsgruppen

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 schwerer Leberbeeinträchtigung

(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 NEBENWIRKUNGEN zu melden, kontaktieren Sie Stemline Therapeutics, Inc. unter 1-877-332-7961 oder die FDA unter 1-800-FDA-1088 oder www.fda.gov/medwatch.

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 wird auch bei Brustkrebs im Frühstadium untersucht.

Informationen zu ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs)

US- Indikation: ELZONRIS (Tagraxofusp-erzs) ist ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasmen (BPDCN) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren.

Die vollständigen Verschreibungsinformationen für die USA finden Sie unter www.elzonris.com.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN, ELZONRIS®

BEIPACKZETTEL WARNHINWEIS: KAPILLARLECKSYNDROM

- Bei Patienten, die ELZONRIS erhalten, kann ein **kapillares Lecksyndrom (CLS) auftreten, das lebensbedrohlich oder tödlich sein kann. Achten Sie auf Anzeichen und Symptome von CLS und ergreifen Sie die empfohlenen Maßnahmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kapillares Lecksyndrom

Bei Patienten, die mit ELZONRIS behandelt wurden, wurde über ein kapillares Lecksyndrom (CLS), einschließlich lebensbedrohlicher und tödlicher Fälle, berichtet. Bei Patienten, die ELZONRIS in klinischen Studien erhielten, lag die Gesamtinzidenz des CLS bei 53 % (65/122), einschließlich Grad 1 oder 2 bei 43 % (52/122) der Patienten, Grad 3 bei 7 % (8/122) der Patienten, Grad 4 bei 1 % (1/122) der Patienten und vier Todesfälle (3 %). Die mediane Zeit bis zum Auftreten der Symptome betrug 4 Tage (Spanne - 1 bis 46 Tage), und bei allen bis auf 5 Patienten trat ein Ereignis in Zyklus 1 auf.

Vor Beginn der Therapie mit ELZONRIS ist sicherzustellen, dass der Patient eine ausreichende Herzfunktion hat und der Serumalbuminspiegel größer oder gleich 3,2 g/dL ist. Während der Behandlung mit ELZONRIS sind die Serumalbuminwerte vor Beginn jeder ELZONRIS-Dosis und danach je nach klinischer Indikation zu überwachen und die Patienten auf andere Anzeichen oder Symptome von CLS zu untersuchen, einschließlich Gewichtszunahme, neu auftretende oder sich verschlimmernde Ödeme, einschließlich Lungenödeme, Hypotonie oder hämodynamische Instabilität.

Überempfindlichkeitsreaktionen

ELZONRIS kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Bei Patienten, die ELZONRIS in klinischen Studien erhielten, wurden bei 43 % (53/122) der mit ELZONRIS behandelten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die bei 7 % (9/122) einen Grad ≥ 3 aufwiesen. Zu den Überempfindlichkeitsreaktionen, die bei ≥ 5 % der Patienten auftraten, gehören Hautausschlag, Juckreiz und Stomatitis. Überwachen Sie Patienten auf Überempfindlichkeitsreaktionen während der Behandlung mit ELZONRIS. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion ist die ELZONRIS-Infusion zu unterbrechen und die Patienten sind bei Bedarf zu unterstützen.

Hepatotoxizität

Die Behandlung mit ELZONRIS wurde mit Erhöhungen der Leberenzyme in Verbindung gebracht. Bei Patienten, die ELZONRIS in klinischen Studien erhielten, traten Erhöhungen der ALT bei 79 % (96/122) und Erhöhungen der AST bei 76 % (93/122) auf. ALT-Erhöhungen des Grades 3 wurden bei 26 % (32/122) der Patienten festgestellt. Grad 3 AST-Erhöhungen wurden bei 30 % (36/122) und Grad 4 AST-Erhöhungen bei 3 % (4/122) der Patienten festgestellt. Erhöhte Leberenzymwerte traten bei der Mehrheit der Patienten in Zyklus 1 auf und waren nach einer Dosisunterbrechung reversibel.

Überprüfen Sie die Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST) vor jeder Infusion mit ELZONRIS. Setzen Sie ELZONRIS vorübergehend ab, wenn die Transaminasen auf mehr als das 5-fache der oberen Grenze des Normalwerts ansteigen, und nehmen Sie die Behandlung wieder auf, sobald sie sich normalisiert hat bzw. wenn der Anstieg abgeklungen ist.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen (Inzidenz ≥ 30 %) sind das kapillare Lecksyndrom, Übelkeit, Müdigkeit, Pyrexie, periphere Ödeme und Gewichtszunahme. Die häufigsten Laboranomalien (Inzidenz ≥ 50 %) sind Verminderungen von Albumin, Thrombozyten, Hämoglobin, Kalzium und Natrium sowie Erhöhungen von Glukose, ALT und AST.

Bitte lesen Sie die vollständigen [Verschreibungsinformationen](#), einschließlich des Beipackzettels **WARNHINWEISES**.

Um VERMUTETE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN zu melden, wenden Sie sich an Stemline Therapeutics, Inc. unter 1-877-332-7961 oder an die FDA unter 1-800-FDA-1088 oder www.fda.gov/medwatch.

Informationen zu The 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 Produktionsstandorten und 9 Forschungs- und Entwicklungszentren sind die Produkte von Menarini in 140 Ländern weltweit erhältlich. Weitere Informationen finden Sie unter www.menarini.com.

Informationen zu Stemline Therapeutics Inc.

Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuartiger onkologischer Therapeutika konzentriert. Stemline vermarktet ORSERDU® (Elacestrant) in den USA und der EU, eine orale endokrine Therapie zur Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Fortschreiten der Erkrankung nach mindestens einer endokriner Therapie. Stemline vermarktet außerdem ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs), eine neuartige, gegen CD123 gerichtete Behandlung für Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasmen (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® (Selinexor), einen XPO1-Inhibitor für das multiple Myelom. Stemline verfügt außerdem 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 to download multimedia: <https://www.prnewswire.com/news-releases/menarini-group-gibt-neue-daten-zu-orserdu-elacestrant-auf-dem-san-antonio-breast-cancer-symposium-2023-und-zu-elzonris-tagraxofusp-erzs-auf-der-65-jahrestagung-und-ausstellung-der-american-society-of-hematology-bekannt-301995763.html>

Pressekontakt:

Valeria Speroni Cardi,
pressoffice@menarini.com,
+39 05556801

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100913706> abgerufen werden.