

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

27.11.2024 - 19:34 Uhr

Menarini Group präsentiert auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2024 neue und erweiterte Daten, die die Rolle von ORSERDU® (Elacestrant) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER-positivem, HER2-negativem Brustkrebs unterstreichen

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

- Die Wirksamkeit von ORSERDU bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ER+/HER2-ESR1-Mut Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) ist in der Praxis gut belegt.
- Aktualisierte Ergebnisse von Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib zeigen eine günstige Wirksamkeit unabhängig vom ESR1-Mutationsstatus, mit einem beherrschbaren und vorhersehbaren Sicherheitsprofil bei Patientinnen und Patienten mit ER+/HER2-mBC.

Die Menarini Group („Menarini“), ein international führendes Pharma- und Diagnostikunternehmen, und Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, die sich darauf konzentriert, Krebspatienten transformative onkologische Behandlungen anzubieten, werden auf dem kommenden San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) vom 10. bis 13. Dezember 2024 neue und erweiterte Daten zu ORSERDU® (Elacestrant) präsentieren. Das Unternehmen wird Ergebnisse zum progressionsfreien Überleben in der Praxis (rwPFS) von ORSERDU bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit ER+/HER2-, fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) vorlegen. Außerdem wird das Unternehmen aktualisierte Ergebnisse zur Wirksamkeit von Elacestrant plus Abemaciclib sowie eine gepoolte Sicherheitsanalyse der Phase 1b/2 der ELECTRA- und ELEVATE-Studien vorstellen.

ORSERDU Daten zum progressionsfreien Überleben in der Praxis

ORSERDU ist der erste und einzige orale Östrogenrezeptor-Antagonist (SERD), der für die Behandlung von ESR1-mutierten Tumoren zugelassen ist, die bei bis zu 50 % der fortgeschrittenen ER+/-, HER2- oder mBC-Tumoren auftreten, die zuvor einer endokrinen Therapie (ET) im metastasierten Stadium ausgesetzt waren. Seit der Zulassung durch die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) im Januar 2023 ist genügend Zeit vergangen, um den realen Einsatz von ORSERDU in der aktuellen mBC-Behandlungslandschaft zu beschreiben.

Die Ergebnisse, die auf der SABCS 2024 vorgestellt werden, zeigen die Wirksamkeit von ORSERDU in der Praxis bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem ER+/HER2- oder mBC. Die Analyse der Gesamtpopulation ergab ein medianes rwPFS von 6,8 Monaten. Das mediane rwPFS für Patientinnen und Patienten mit 1 bis 2 Linien vorheriger ET bei mBC betrug 8 Monate. Das beobachtete rwPFS ist über die Untergruppen der Analyse hinweg konsistent. Aktualisierte Ergebnisse und zusätzliche Informationen aus anderen Patientenuntergruppen werden auf dem Kongress vorgestellt.

Die vollständige Zusammenfassung (SESS-1876) kann [hier](#) (Seite 1748) eingesehen werden.

„Diese aufregenden Daten zeigen ein klinisch bedeutsames progressionsfreies Überleben mit der ORSERDU-Monotherapie“, sagte Virginia Kaklamani, MD, DSc, Brustkrebs-Onkologin und Professorin für Medizin, UT Health San Antonio, MD Anderson Cancer Center. „Für mich als praktizierende Ärztin unterstreichen diese Ergebnisse die Notwendigkeit, die Tumore von Patientinnen und Patienten bei jedem Krankheitsfortschritt mittels Flüssigbiopsie auf die ESR1 Mutation zu testen, damit wir ihre Behandlung entsprechend anpassen und ihre Versorgung optimieren können.“

Kombinationsstudie Elacestrant plus Abemaciclib

Sowohl die ELEVATE- als auch die ELECTRA-Phase-1b/2-Studie wurden mit dem Ziel konzipiert, die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten durch Kombinationsbehandlungsoptionen im Hinblick auf die Überwindung der Resistenz eines Tumors gegen ET zu bewerten.

Zu den Ergebnissen, die auf der SABCS 2024 vorgestellt werden, gehören aktualisierte Wirksamkeitsdaten aus der ELECTRA-Studie, die günstige Daten zum progressionsfreien Überleben (PFS) zeigen. Das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) betrug bei allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine Wirksamkeit festgestellt wurde, 8,6 Monate. Bei Patientinnen und Patienten mit einer ESR1-Mutation betrug das mPFS 8,7 Monate. Bei Patientinnen und Patienten ohne ESR1-Mutation betrug das mPFS 7,2 Monate.

Darüber hinaus zeigt eine gepoolte Sicherheitsanalyse von Patientinnen und Patienten aus ELECTRA und ELEVATE ein kontrollierbares und vorhersehbares Sicherheitsprofil bei Patientinnen und Patienten mit ER+/HER2- mBC, die mit Elacestrant plus Abemaciclib behandelt werden und die zuvor eine oder mehrere Linien einer früheren Therapie erhalten haben. Die Sicherheit wurde bei allen Patientinnen und Patienten, die diese Kombination erhielten, bewertet und entsprach den bekannten Sicherheitsprofilen der beiden Wirkstoffe. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse aller Art (≥20 %) waren Durchfall, Übelkeit, Neutropenie, Erbrechen, Müdigkeit, Anämie und Appetitlosigkeit. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse des Grades 4 beobachtet.

Die vollständige Zusammenfassung (SESS-1910) kann [hier](#) (Seite 3330) eingesehen werden.

„Die aktualisierten Ergebnisse zur Kombination von Elacestrant und Abemaciclib zeigen weiterhin ermutigende Daten zum progressionsfreien Überleben und ein günstiges Sicherheitsprofil ohne neue Toxizitätssignale bei der Verwendung dieser Wirkstoffe in Kombination“, sagte Hope S. Rugo, MD, Professorin für Medizin und Winterhof-Stiftungsprofessorin für Brustkrebs, Direktorin für Brustkrebs-Onkologie und klinische Studienausbildung an der University of California San Francisco. „Elacestrant zeigt weiterhin das Potenzial, ein Grundgerüst der endokrinen Therapie für Kombinationsbehandlungen bei metastasiertem Brustkrebs zu werden, und wir freuen uns darauf, diese Behandlungskombination im Rahmen dieser Studien weiter zu erforschen.“

„Es ist interessant, diese Ergebnisse zum progressionsfreien Überleben in der Praxis zu sehen, was zeigt, dass ORSERDU einen bedeutenden Nutzen für Onkologen bringt, den sie ihren Patientinnen und Patienten anbieten können“, sagte Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. „Wir sind entschlossen, unser robustes klinisches Forschungsprogramm zu Elacestrant voranzutreiben und sein volles Potenzial zu erschließen, sowohl in der Monotherapie als auch in der Kombinationstherapie, mit dem Ziel, ORSERDU neuen Patientengruppen zugänglich zu machen, die davon profitieren könnten.“

Menarini Stemline wird auch Ergebnisse anderer relevanter Daten aus der Phase-3-Studie EMERALD sowie aus mehreren laufenden Studien vorstellen.

Vollständige Liste der Menarini Stemline Abstracts:

Titel: Elacestrant real-world progression-free survival (rwPFS) of adult patients with ER+/HER2-, advanced breast cancer: a retrospective analysis using insurance claims in the United States (Elacestrant - reales progressionsfreies Überleben (rwPFS) erwachsener Patientinnen und Patienten mit ER+/HER2-, fortgeschrittenem Brustkrebs: eine retrospektive Analyse anhand von Versicherungsansprüchen in den USA)

Posternummer: P3-10-08

Datum und Uhrzeit: Donnerstag, 12. Dezember, 12.00–14.00 Uhr CST

Ort: noch offen

Vortragende Autorin: Elyse Schwalbe

Titel: Elacestrant plus abemaciclib (abema) combination in patients (pts) with estrogen receptor-positive (ER+), HER2-negative (HER2-) advanced or metastatic breast cancer (mBC) 8Kombination aus Elacestrant und Abemaciclib (Abema) bei Patientinnen und Patienten mit Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-) fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC))

Posternummer: PS7-07

Datum und Uhrzeit: Donnerstag, 12. Dezember, 7.00–8.30 Uhr CST

Ort: noch offen

Vortragende Autorin: Hope Rugo

Titel: Elacestrant combination in patients with estrogen receptor-positive (ER+), HER2-negative (HER2-) locally advanced or metastatic breast cancer (mBC): Update from ELEVATE, a phase 1b/2, open-label, umbrella study (Elacestrant-Kombination bei Patientinnen und Patienten mit Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-) lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC): Aktuelle Ergebnisse von ELEVATE, einer offenen Phase 1b/2-Studie)

Posternummer: PS7-06

Datum und Uhrzeit: Donnerstag, 12. Dezember, 7.00–8.30 Uhr CST

Ort: noch offen

Vortragende Autorin: Hope Rugo

Titel: Elacestrant vs SOC in ER+, HER2- advanced or metastatic breast cancer (mBC) with ESR1-mutated tumors: ESR1 allelic frequencies and clinical activity from the phase 3 EMERALD trial (Elacestrant vs. SOC bei ER+, HER2-fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) mit ESR1-mutierten Tumoren: ESR1-Allelhäufigkeiten und klinische Aktivität aus der Phase-3-Studie EMERALD)

Posternummer: P1-01-25

Datum und Uhrzeit: Mittwoch, 11. Dezember, 12.00–14.00 Uhr PM CST

Ort: noch offen

Vortragende Autorin: Aditya Bardia

Titel: ELEGANT: Elacestrant versus standard endocrine therapy in women and men with node-positive, estrogen receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer with high risk of recurrence in a global, multicenter, randomized, open-label phase 3 study (ELEGANT: Elacestrant im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie bei Frauen und Männern mit knotenpositivem, Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko in einer globalen, multizentrischen, randomisierten, offenen Phase-3-Studie)

Posternummer: P2-08-21

Datum und Uhrzeit: Mittwoch, 11. Dezember, 17.30–19.30 Uhr CST

Ort: noch offen

Vortragende Autorin: Aditya Bardia

Titel: ADELA: A randomized, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial of elacestrant plus everolimus versus elacestrant in ER+/HER2-advanced breast cancer (aBC) patients with ESR1-mutated tumors progressing on endocrine therapy (ET) plus CDK4/6i (ADELA: Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie mit Elacestrant plus Everolimus im Vergleich zu Elacestrant bei Patientinnen und Patienten mit ER+/HER2-fortgeschrittenem Brustkrebs (aBC) mit ESR1-mutierten Tumoren, die unter endokriner Therapie (ET) plus CDK4/6i fortschreiten)

Posternummer: P2-10-21

Datum und Uhrzeit: Mittwoch, 11. Dezember, 17.30–19.30 Uhr CST

Ort: noch offen

Vortragender Autor: Antonio Llombart-Cussac

Titel: ELCIN: Elacestrant in women and men with CDK4/6 inhibitor (CDK4/6i)-naïve estrogen receptor-positive (ER+), HER2-negative (HER2-) metastatic breast cancer (mBC): An open-label multicenter phase 2 study (ELCIN: Elacestrant bei Frauen und Männern mit CDK4/6-Inhibitor (CDK4/6i)-naivem Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-) metastasiertem Brustkrebs (mBC): Eine offene, multizentrische Phase-2-Studie)

Posternummer: P2-08-20

Datum und Uhrzeit: Mittwoch, 11. Dezember, 17.30–19.30 Uhr CST

Ort: noch offen

Vortragende Autorin: Virginia Kaklamani

Informationen zum klinischen Entwicklungsprogramm Elacestrant

Elacestrant wird auch in mehreren vom Unternehmen gesponserten klinischen Studien bei metastasierendem Brustkrebs untersucht, allein oder in Kombination mit anderen Therapien. EMERALD ([NCT03778931](#)) ist eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Phase-3-Studie zur Bewertung von Elacestrant als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei ER+, HER2-fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs. ELEVATE ([NCT05563220](#)) ist eine klinische Studie der Phase 1b/2 zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Elacestrant in Kombination mit Alpelisib, Everolimus, Capivasertib, Palbociclib, Ribociclib oder Abemaciclib. ELECTRA ([NCT05386108](#)) ist eine offene, multizentrische Phase-1b/2-Studie, die Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib bei Patientinnen und Patienten mit HER2-Brustkrebs untersucht. Im Phase-2-Teil wird dieses Behandlungsschema bei Patientinnen und Patienten mit Hirnmetastasen untersucht. ELCIN ([NCT05596409](#)) ist eine Phase-2-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Elacestrant bei Patientinnen und Patienten mit ER+, HER2-fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs, die zuvor eine oder zwei Hormontherapien und keine CDK4/6-Inhibitoren erhalten haben, wenn diese metastasiert sind. ADELA ([NCT06382948](#)) ist eine randomisierte, doppelt verblindete Phase-3-Studie, in der Elacestrant in Kombination mit Everolimus bei Patienten mit ER+, HER2- und mBC mit ESR1-mutierten Tumoren untersucht wird. ELEGANT ([NCT06492616](#)) ist eine Phase-3-Studie zur Bewertung von Elacestrant im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie bei Frauen und Männern mit knotenpositivem, Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko. Elacestrant wird auch in weiteren, von Prüfern geleiteten Studien und in Studien, die in Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen durchgeführt werden, bei metastasierendem Brustkrebs sowie bei Erkrankungen im Frühstadium untersucht.

Informationen zu ORSERDU (Elacestrant)

Für die USA: ORSERDU (Elacestrant), 345 mg Tabletten, ist indiziert 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.

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

Wichtige Sicherheitsinformationen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Embryo-Fetale Toxizität: Basierend auf den Ergebnissen bei Tieren und seinem Wirkmechanismus kann ORSERDU bei der Verabreichung an schwangere Frauen zu Schädigungen des Fötus führen. 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 verwenden 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 zu verwenden.

Nebenwirkungen

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen traten bei 12 % der Patienten auf, die ORSERDU erhielten. Schwerwiegende Nebenwirkungen bei mehr als 1 % der Patientinnen und Patienten, die ORSERDU erhielten, waren Schmerzen des Bewegungsapparats (1,7 %) und Übelkeit (1,3 %). Lebensbedrohliche Nebenwirkungen traten bei 1,7 % der Patientinnen und Patienten auf, die ORSERDU erhielten, dazu gehörten Herzstillstand, septischer Schock, Divertikulitis und unbekannte Ursache (jeweils ein Patient).

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (>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: Raten Sie stillenden Frauen während der Behandlung mit ORSERDU und 1 Woche nach der letzten Dosis nicht zu stillen.

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

Informationen zu Menarini Group

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von 4,7 Milliarden Dollar und über 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf Therapiegebiete mit hohem ungedecktem Bedarf an 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 Europa, eine orale endokrine Therapie zur Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogenrezeptor (Estrogen Receptor, 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 Patientinnen und Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasmen (Blastic Plasmacytoid Dendritic Cell Neoplasm, 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/2296569/4833355/Menarini_Industrie_Farmaceutiche_Riunite_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/menarini-group-prasentiert-auf-dem-san-antonio-breast-cancer-symposium-2024-neue-und-erweiterte-daten--die-die-rolle-von-orserdu-elacestrant-bei-patientinnen-und-patienten-mit-fortgeschrittenem-oder-metastasiertem-er-positivem-302317752.html>

Pressekontakt:

Valeria Speroni Cardi,
E-Mail: pressoffice@menarini.com ,
Telefon: + 39 05556801

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100926244> abgerufen werden.