

# PRESSEMITTEILUNG

*Information für die Fachpresse. Nicht zur Weiterleitung bestimmt.*

**Zulassung von Adcetris® zur Konsolidierungstherapie bei Patienten mit CD30+ Hodgkin Lymphom nach autologer Stammzelltransplantation\* empfohlen**  
-43%ige Reduktion des Risikos für Progression und Rezidiv-  
-Empfehlung bekräftigt die Bedeutung von Adcetris in früheren Therapielinien-

**Berlin, 26. Mai 2016 – Adcetris® (Brentuximab Vedotin) hat vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der europäischen Arzneimittelagentur EMA die Empfehlung zur Zulassung für die konsolidierende Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin Lymphom (HL) und erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach Stammzelltransplantation (ASCT) erhalten. Eine ASCT ist die Therapie der Wahl bei Patienten, die bereits ein Rezidiv erlitten haben oder primär therapierefraktär sind. Durchschnittlich 50% dieser Patienten rezidivieren erneut, bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren ist die Wahrscheinlichkeit für ein Rezidiv noch größer.<sup>1,2</sup> Die Zulassungsempfehlung basiert auf den positiven Ergebnissen der randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studie AETHERA, die unter der Konsolidierungstherapie mit Brentuximab Vedotin eine statistisch und klinisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens gegenüber Placebo gezeigt hat.<sup>3,4</sup>**

Mit der Einführung der kombinierten Polychemo- und Strahlentherapie wurde die Überlebensprognose von Patienten mit Hodgkin Lymphom deutlich verbessert. Für Patienten, die therapierefraktär sind oder ein Rezidiv erleiden, ist die Prognose allerdings nach wie vor ungünstig. Die Rezidivtherapie der Wahl besteht mehrheitlich aus einer Hochdosischemotherapie mit nachfolgender autologer Stammzelltransplantation (ASCT). Durchschnittlich 50% dieser Patienten rezidivieren erneut.<sup>1,2</sup> Ihre Prognose konnte auch durch eine zusätzliche Hochdosischemotherapie nicht verbessert werden.<sup>2</sup> Evidenzbasierte Therapieoptionen, die für eine Erhaltungstherapie in Frage kamen, fehlten bislang. „Patienten mit einem CD30+ rezidivierten oder refraktären Hodgkin Lymphom, die nach Hochdosischemotherapie und ASCT ein hohes Risiko für ein weiteres Rezidiv aufweisen, kommen für eine Konsolidierungstherapie mit Brentuximab Vedotin in Frage“, erläuterte Dr. Michael Boehler, Head of Takeda Oncology Germany.

## **AETHERA: Adcetris® als Konsolidierungstherapie bei Hochrisiko-Patienten**

In der doppelblinden und placebokontrollierten Phase-III-Studie AETHERA\*\* wurden 329 Patienten mit einem rezidivierten oder refraktärem CD30-positiven Hodgkin Lymphom nach Hochdosischemotherapie und ASCT entweder auf Brentuximab Vedotin (n = 165) oder Placebo (n =

164) randomisiert. Bei der Baseline-Erhebung wiesen die Patienten eine mehrheitlich ungünstige Prognose auf: 59% in der Adcetris®-Gruppe bzw. 60% in der Placebo-Gruppe waren gegenüber der Initialtherapie refraktär und 32% bzw. 33% bereits nach weniger als 12 Monaten rezidiert. Die konsolidierende Behandlung mit Adcetris® wurde 30-45 Tage nach der Transplantation begonnen und alle 3 Wochen für 16 Zyklen intravenös verabreicht. Als primärer Studienendpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS) zwischen dem Zeitpunkt der Randomisierung und dem Eintritt von Tumorprogression oder Tod definiert, das von einer unabhängigen Prüfkommision beurteilt wurde.<sup>3,4</sup>

### Progressionsfreies Überleben signifikant verbessert

Nach einer medianen Beobachtungszeit von 30 Monaten (Spanne: 0-50 Monate) wurde der primäre Endpunkt in der Adcetris®-Gruppe mit einem signifikant besseren PFS vs. Placebo erreicht (Abb. 1; Hazard Ratio = 0,57; 95%-KI: 0,40-0,81; p = 0,001). Das mediane PFS betrug 42,9 Monate im Adcetris®-Arm vs. 24,1 Monate im Placebo-Arm. Patienten, die mit dem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat behandelt wurden, profitierten auch nach 24 Monaten von einer höheren geschätzten PFS-Rate als im Placebo-Arm (65% vs. 45%). Zu den häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen einer Behandlung mit Adcetris® gehörten periphere sensorische Neuropathie (56% vs. 16% im Placebo-Arm) und Neutropenie (35% vs. 12% im Placebo-Arm).<sup>3</sup>

### Kontinuierlicher Benefit

Ein weiteres Jahr Follow-up nach der primären Analyse zeigte ein anhaltendes Plateau in der Kaplan-Meier-Analyse (Abb. 1), die geschätzte PFS-Rate drei Jahre nach der Randomisierung betrug 61% im Adcetris®-Arm vs. 43% im Placebo-Arm. Bei den meisten Patienten mit peripherer sensorischer Neuropathie besserten sich die Symptome oder verschwanden ganz.

„Mit der CHMP-Empfehlung, die auf den Ergebnissen der AETHERA-Studie basiert, haben Hodgkin-Patienten mit einem erhöhten Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach der ASCT nun Aussicht auf eine neue und evidenzbasierte Konsolidierungstherapie, mit der sie ein signifikant verbessertes progressions- oder tumorfreies Überleben erreichen können“, resümierte Dr. Daniela van Eickels, Head of Medical Affairs Oncology.

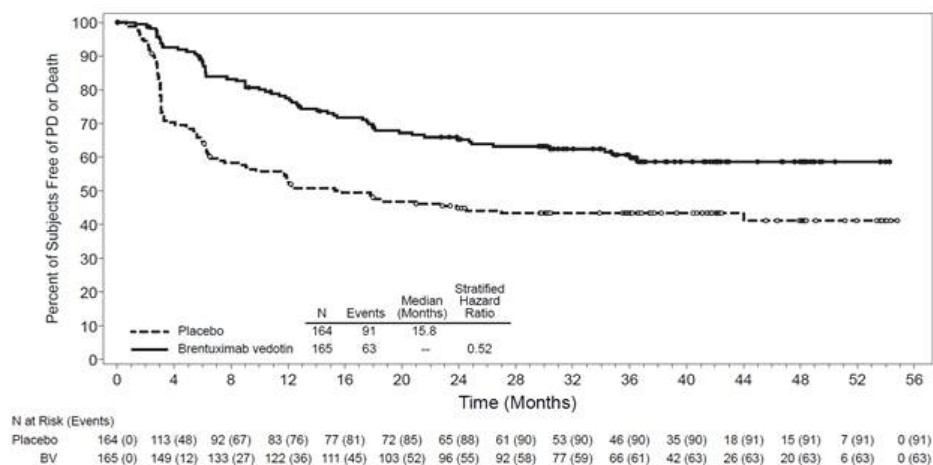


Abb. 1: Progressionsfreies Überleben, beurteilt von einer unabhängigen Prüfkommision <sup>4</sup>

## Literatur:

<sup>1</sup> Majhail NS et al., Biol Blood Marrow Transplant 2006; 12: 1065-72.

<sup>2</sup> Arai S et al., Leuk Lymphoma 2013; 54: 2531-33.

<sup>3</sup> Moskowitz CH et al., Lancet 2015; 385: 1853-62.

<sup>4</sup> Sweetenham J et al., ASH 2015, Abstract # 3172

\* Bei Patienten mit einem hohen Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach autologer Stammzelltransplantation (ASCT)

\*\*Brentuximab vedotin as consolidation therapy after autologous stem-cell transplantation in patients with Hodgkin's lymphoma at risk of relapse or progression (AETHERA) – ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01100502

## Über Takeda

Takeda ist ein forschungsbasiertes globales Unternehmen für pharmazeutische Produkte. Als größter japanischer Arzneimittelhersteller und global führendes Unternehmen seiner Branche engagiert sich Takeda für Innovationen in der Medizin und verbessert damit die Gesundheitsversorgung von Patienten weltweit. Dafür beschäftigt das Unternehmen über 31.000 Mitarbeiter in rund 70 Ländern, davon 1.900 an vier Standorten in Deutschland. Seit 2012 steuert Takeda vom Hauptsitz Berlin aus die Aktivitäten für den deutschen Markt und hat sich erfolgreich als Experte für Spezialpräparate positioniert. Im Fokus stehen dabei die Indikationsgebiete Onkologie und Gastroenterologie.

Takeda verfügt über ein Produkt-Portfolio mit dem Potential neue und innovative Therapieoptionen für Patienten zur Verfügung zu stellen, für die es bisher nur unzureichende oder keine Therapieoptionen gibt. Dies zeichnet den Arzneimittelhersteller als weltweit elftgrößtes Onkologie-Unternehmen aus. Zusätzliches Potential liegt in einer umfangreichen Pipeline von Wirkstoffen, durch die in Zukunft weitere wirksame Therapien zur Behandlung von Krebserkrankungen entwickelt werden können. In Zusammenarbeit mit führenden Wissenschaftlern erarbeitet Takeda Oncology – ein global unter Takeda Pharmaceuticals Limited angesiedelter Geschäftsbereich – innovative Möglichkeiten für die Arzneimittelversorgung. Weitere Informationen über Takeda Oncology finden Sie unter: <http://www.takeda-oncology.de>

## Über Adcetris®

Adcetris® (Brentuximab Vedotin) ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bei dem das Zytostatikum Monomethylauristatin E (MMAE) über einen Linker kovalent an einen Anti-CD30-Antikörper gekoppelt ist. Erst wenn das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat CD30-positive Tumorzellen erreicht und von diesen aufgenommen wird, spaltet eine zelluläre Protease den Linker und das Zytostatikum wird freigesetzt.

Adcetris® ist seit Oktober 2012 zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin Lymphom (r/r HL) nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt, sowie von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem systemischen anaplastischen großzelligen Lymphom (r/r sALCL). Brentuximab Vedotin wird alle 3 Wochen mit einer Dosierung von 1,8 mg/kg als 30-minütige Infusion verabreicht. Der sehr gute Erfolg der Therapie zeigte sich in den Zulassungsstudien: In beiden Indikationen sprachen über 90 % der Patienten auf Brentuximab Vedotin an. Follow-up-Daten der Studien über 3 und 5 Jahre belegten zudem, dass das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat bei den intensiv vortherapierten Patienten das Gesamtüberleben verlängern kann – bei zugleich guter Verträglichkeit im Vergleich zu herkömmlicher Polychemotherapie. Im Mai 2016 hat das CHMP der EMA die Zulassung von Adcetris® zur konsolidierenden Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin Lymphom und erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach ASCT empfohlen.

**Kontakt**

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Matthias Kolbeck

Unternehmenssprecher

Tel. +49 30 20 62 77 150

matthias.kolbeck@takeda.com

Eickhoff Kommunikation GmbH

Dr. Michael Bonk

Tel. +49 221 995951-10

[bonk@medizinmarketingservice.de](mailto:bonk@medizinmarketingservice.de)

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über das Hodgkin Lymphom sowie neuen Entwicklungen in der Forschung. Sie soll eine eigene Befassung der Fachpresse mit diesem wichtigen Thema im Rahmen einer unabhängigen Berichterstattung erleichtern und ist nicht zur unveränderten Übernahme bestimmt.