

PRESSEMITTEILUNG

Information für die Fachpresse. Nicht zur Weiterleitung bestimmt.

Takeda informiert zum EMA-Zulassungsverfahren für Ixazomib beim rezidierten und/oder refraktären Multiplen Myelom

Berlin, 31. Mai 2016 – Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat hinsichtlich der Zulassung von Ixazomib in der Europäischen Union für Patienten mit rezidiertem oder refraktärem (r/r) Multiplen Myelom keine positive Empfehlung ausgesprochen.

„Takeda Oncology ist von dieser Empfehlung des CHMP überrascht und enttäuscht“, so Dr. Michael Böhler, Leiter Business Unit Takeda Oncology in Deutschland. „Takeda wird den Beschluss in den kommenden Tagen eingehend analysieren und strebt eine Überprüfung der Entscheidung (re-examination) an. Wir stehen hinter den Ergebnissen der kürzlich im New England Journal of Medicine veröffentlichten Daten der TOURMALINE-MM1 Studie, die für die Kombination von Ixazomib mit Lenalidomid und Dexamethason im Vergleich zur Kombination Placebo, Lenalidomid und Dexamethason ein signifikant längeres progressionsfreies Überleben und ein vorteilhaftes Nutzen-Risiko-Profil zeigten.“

„Takeda steht voll hinter Ixazomib“, bekräftigt Günter Kloucek, Geschäftsführer von Takeda in Deutschland. „Wir haben sehr gute Daten und wir werden uns weiter intensiv dafür einsetzen, dass es den Patienten in Europa und in Deutschland möglichst bald zur Verfügung gestellt werden kann.“

Prof. Dr. Hartmut Goldschmidt, Universität Heidelberg, Leiter der Studiengruppe German Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG), erklärt dazu: „Ich bedaure diese Entscheidung. Das multiple Myelom ist eine bis heute unheilbare Krankheit, die von einer großen Vielzahl sehr unterschiedlicher Krankheitsverläufe geprägt ist. Um den Patienten optimal helfen zu können, braucht es entsprechend eine große Breite von Behandlungsmöglichkeiten. Ixazomib, das in den USA schon erfolgreich eingesetzt wird, würde auch in Europa eine Lücke füllen. Die Daten zur Wirksamkeit sind ebenso überzeugend wie das Sicherheitsprofil und die Tatsache, dass das Produkt erstmals eine rein orale Dreifach-Kombinationstherapie ermöglichen würde.“

Die eingereichten klinischen Daten aus der Zulassungsstudie TOURMALINE-MM1 entsprechen den gleichen Daten, auf deren Grundlage die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) im November 2015 die Zulassung für NINLARO™ in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom, die zumindest eine Vortherapie erhalten hatten, erteilt hat.

Der Prozess der Überprüfung nimmt bis zu sechs Monate in Anspruch. Dabei werden die vom Antragssteller vorgebrachten Gründe für einen Einspruch vom CHMP unter Mitarbeit eines neuen Bewertungsteams und eines wissenschaftlichen Beirats eingehend beraten.

Härtefall-Programm für Ixazomib in Deutschland von CHMP-Beschluss nicht betroffen

Bereits seit Mitte Mai ist Ixazomib in Deutschland im Rahmen eines offiziellen Härtefall-Programms für Patienten verfügbar, die mit den bereits zugelassenen Arzneimitteln nicht zufrieden stellend behandelt werden können. Dieses Härtefallprogramm ist von der aktuellen Entscheidung des CHMP nicht betroffen. Nähere Informationen sind über die Internet-Seite des [BfArM](#) oder über die Medical Information Abteilung der Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG verfügbar.

TOURMALINE-MM1-Studie beim r/r Multiplen Myelom

Die beantragte Marktzulassung für Ixazomib beim rezidivierten und/oder refraktären (r/r) Multiplen Myelom basiert auf Ergebnissen der internationalen, randomisierten, doppelblinden Phase-3-Studie TOURMALINE-MM1. Die Ergebnisse hatte das New England Journal of Medicine vor kurzem veröffentlicht.¹ 722 Erwachsene mit r/r Multiplem Myelom erhielten entweder Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (LenDex) oder Placebo in Kombination mit LenDex. Die additive Gabe der Testsubstanz zu einem LenDex-Regime führte bei den Patienten zu einer signifikanten Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, bei nur wenigen zusätzlichen Nebenwirkungen. In die TOURMALINE-MM1-Studie waren sowohl ältere Patienten als auch Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung, Leichtketten-Erkrankung und zytogenetischen Hochrisiko-Konstellationen eingeschlossen.¹

Insgesamt umfasst das TOURMALINE-Studienprogramm fünf Studien – vier fokussieren auf Patientenpopulationen des Multiplen Myeloms und eine auf Patienten mit systemischer Leichtketten-Amyloidose. In die TOURMALINE-Studie MM2 wurden Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom eingeschlossen, die für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht geeignet sind. Die TOURMALINE-Studien MM3 und MM4 untersuchen den oralen Proteasom-Hemmer als Erhaltungstherapie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom nach einer ASZT bzw. bei Patienten, die für eine ASZT nicht geeignet sind. Insgesamt sollen über 3.000 Patienten in das Programm eingeschlossen werden.

Quellen:

1 Moreau P et al., Oral Ixazomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma, N Engl J Med 2016;374:1621-34. DOI: 10.1056/NEJMoa1516282.

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 das Multiple Myelom

Das Multiple Myelom (MM) ist eine unheilbare Krebserkrankung, die von Plasmazellen im Knochenmark ausgeht. Im Verlauf entwickeln sich Vorläuferzellen nicht zu regulär Antikörper-produzierenden Plasmazellen, sondern zu bösartigen Krebszellen – den Myelomzellen. Durch diese werden blutbildende Zellen verdrängt, was zu Blutarmut führen kann. In der Regel produzieren die Myelomzellen unkontrolliert funktionslose Antikörper. Diese sogenannten Paraproteine zirkulieren mit dem Blut und können das Blut „eindicken“. Darüber hinaus können weitere Organschäden auftreten, die Immunsystem, Nieren und Knochen betreffen. Mögliche Folgen sind Infekte, Nierenfunktionsstörungen sowie Kompressionsbrüche, Knochenläsionen und damit verbundene Schmerzen. Jedes Jahr kommt es weltweit zu etwa 114.000 Neuerkrankungen, darunter etwa 6.000 Fälle in Deutschland.¹⁻³ Das MM ist bis heute unheilbar, zählt zu den seltenen Krebsarten und ist dennoch die zweithäufigste Krebserkrankung der blutbildenden Organe.

1 2012, World Cancer Research Fund International <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/worldwide-data> (Letzter Zugriff: 3. Mai 2016)

2 RKI 2015, Krebs in Deutschland:

http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/kid_2015_c90_multiples_myelom.pdf?__blob=publicationFile (Letzter Zugriff: 3. Mai 2016)

3 GLOBOCAN 2012 Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide

http://globocan.iarc.fr/old/burden.asp?selection_pop=62968&Textp=Europe&selection_cancer=17270&Textc=Multiple+myeloma&pYear=13&type=0&window=1&submit=%C2%A0Execute (Letzter Zugriff: 3. Mai 2016)

Pressekontakt

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Matthias Kolbeck
Unternehmenssprecher Takeda Deutschland
Jägerstr. 27
10117 Berlin
Tel. +49 30 20 62 77 150
E-Mail: pr@takeda.com

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über das Multiple Myelom 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.