

PRESSEMITTEILUNG

Information für die Fachpresse. Nicht zur Weiterleitung bestimmt.

Zulassung von Adcetris® zur Konsolidierungstherapie bei Patienten mit CD30+ Hodgkin Lymphom nach autologer Stammzelltransplantation*

Berlin, 7. Juli 2016 – Adcetris® (Brentuximab Vedotin) hat von der Europäischen Kommission die Zulassung für die konsolidierende Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin Lymphom (HL) und erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach autologer Stammzelltransplantation (ASCT) erhalten. Eine ASCT ist die Therapie der Wahl bei Patienten, die ein Rezidiv erleiden oder primär therapierefraktär sind. Durchschnittlich 50% dieser Patienten rezidivieren danach erneut. Die Zulassungsempfehlung basiert auf den positiven Ergebnissen der randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studie AETHERA, die unter der Konsolidierungstherapie mit Brentuximab Vedotin eine statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) gegenüber Placebo gezeigt hat.^{1,2} Für das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das heute die Therapie der Wahl beim rezidivierten oder refraktären CD30+ Hodgkin Lymphom ist (siehe „Über Adcetris®“), bekräftigt die erweiterte Zulassung dessen Bedeutung in früheren Therapielinien.**

„Ein Rezidiv ist ein niederschmetterndes Ereignis für Patienten mit Hodgkin Lymphom und deren Familien. Nicht nur die emotionalen Auswirkungen sind erheblich, auch die Herausforderung der Behandlung wird viel größer“, kommentierte Professor Andreas Engert, Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln. „Zum ersten Mal steht jetzt Ärzten in der Europäischen Union eine gut verträgliche und wirksame Therapieoption zur Verfügung, die direkt nach der Transplantation eingesetzt werden kann, um das Rezidiv-Risiko für Hodgkin-Patienten mit erhöhtem Risiko zu reduzieren.“

AETHERA: Adcetris® als Konsolidierungstherapie bei Hochrisiko-Patienten

In der doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie AETHERA** wurden 329 Patienten mit einem rezidivierten oder refraktären CD30+ 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 rezidiviert. Die konsolidierende Behandlung mit Adcetris® wurde 30-45 Tage nach der Transplantation begonnen und alle 3 Wochen für 16 Zyklen intravenös verabreicht.^{1,2}

Progressionsfreies Überleben signifikant verbessert

Nach einer medianen Beobachtungszeit von 30 Monaten wurde der von einer unabhängigen Prüfkommision beurteilte primäre Endpunkt des PFS in der Adcetris®-Gruppe signifikant verbessert. Die Hazard Ratio lag bei 0,57 (95%-KI: 0,40-0,81; p = 0,001), was einer 43%igen Reduktion des Risikos für Progression und Rezidiv entspricht. Das mediane PFS betrug 42,9 Monate im Adcetris®-Arm vs. 24,1 Monate im Placebo-Arm. Mit Brentuximab Vedotin behandelte Patienten profitierten auch nach 24 Monaten von einer höheren PFS-Rate als im Placebo-Arm (65% vs. 45%). Zu den häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen einer Adcetris®-Behandlung gehörten periphere sensorische Neuropathie (56% vs. 16% im Placebo-Arm) und Neutropenie (35% vs. 12% im Placebo-Arm).¹

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.²

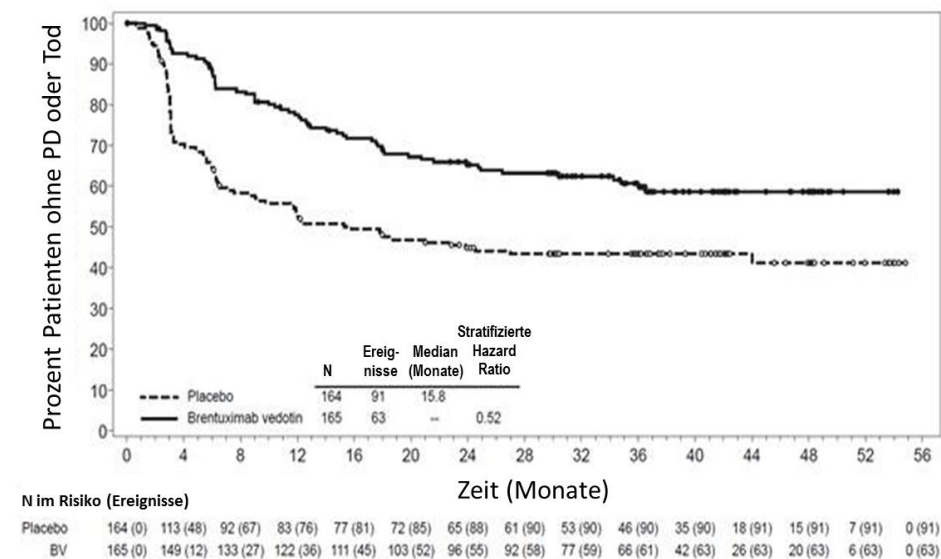


Abb. 1: Progressionsfreies Überleben, beurteilt durch die Prüfarzte²

Chance auf Heilung

„Frühere Studien bei CD30+ HL belegen, dass es nach ASCT in der Regel früh zu Rezidiven und Progression kommt: 71% treten innerhalb eines Jahres auf, 90% innerhalb von zwei Jahren.^{3,4} Wenn also Studienteilnehmer nach 24 Monaten immer noch progressionsfrei sind, liegt die Vermutung nahe, dass diese geheilt sein können“, folgerte Prof. Craig Moskowitz, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA.¹

Die Entscheidung der Europäischen Kommission bedeutet, das Adcetris® jetzt in den 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Norwegen, Liechtenstein und Island zugelassen ist.

Literatur:

¹ Moskowitz CH et al., Lancet 2015; 385: 1853-62.

² Sweetenham J et al., ASH 2015, Abstract # 3172

³ Majhail NS et al., Biol Blood Marrow Transplant 2006; 12: 1065-72.

⁴ Arai S et al., Leuk Lymphoma 2013; 54: 2531-33.

* 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 das Hodgkin Lymphom

Lymphom ist ein Sammelbegriff für Tumore, die im Lymphgewebe entstehen. Es gibt zwei große Kategorien von Lymphomen: Das Hodgkin Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphome. Das Hodgkin Lymphom unterscheidet sich von den anderen Lymphomen durch das Vorkommen einer besonderen Zellart, der sogenannten Sternberg-Reed-Zellen. Diese Sternberg-Reed-Zellen exprimieren in der Regel das Antigen CD30.

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. Am 23. Juni 2016 erhielt Adcetris® die Zulassung zur konsolidierenden Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin Lymphom und erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach ASCT.

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

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.