

## **Beratungskomitee empfiehlt der amerikanischen Gesundheitsbehörde, TAXOL für Erstbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs zuzulassen**

Princeton, New Jersey (ots-PRNewswire) - Das Beratungskomitee für Onkologische Medikamente (Oncologic Drugs Advisory Committee, ODAC) gab am Freitag die Empfehlung, daß die US-Gesundheitsbehörde (FDA) das Injektionsmedikament TAXOL (paclitaxel) in Verbindung mit einem Platin-Wirkstoff für die Erstbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non small cell lung cancer, NSCLC) zulassen sollte. Diese Empfehlung wurde auf der Basis von Daten ausgesprochen, die aus Studien über mehr als 3.000 Patienten gewonnen wurden. Dies ist einer der größten Anträge für die Zulassung eines neuen Ergänzungsmedikamentes (Supplemental New Drug Applications, sDNA), der je gestellt wurde für die Zulassung eines Medikamentes für die Behandlung von NSCLC.

"Diese Daten bestätigen, daß TAXOL, wenn es in Verbindung mit einem Platin-Wirkstoff verabreicht wird, im Vergleich zu den gängigen Cisplatin-Kombinationsbehandlungen zu höherer Wirksamkeit und höherer Überlebenszeit und Lebensqualität führt," sagte Paul A. Bunn, M.D., Leiter des Krebszentrums der University of Colorado, Denver, ein Spezialist für Lungenkrebs und früherer Chairman des ODAC. "Behandlungen mit TAXOL sind ein wichtiger Schritt vorwärts in der Behandlung von NSCLC. Die Patienten und ihre Familie sollten sich darüber im Klaren sein, daß eine Chemotherapie bei Lungenkrebs möglicherweise die Heilungschancen in manchen Fällen erhöhen kann."

Die Kerndaten, die in dem Zulassungsantrag für das neue Ergänzungsmedikament präsentiert wurden, wurden aus drei großen, stichprobenartig gewonnenen klinischen Studien der Phase III gewonnen, die TAXOL und die Zusatzanwendung von Platin-Wirkstoffen und andere Standardtherapien zum Vergleich gegenübergestellt haben. Die drei Studien demonstrieren, daß die Chemotherapie auf der Basis von TAXOL mit einer Zusatzbehandlung durch einen Platin-Wirkstoff allgemein gut vertragen wird und in der Behandlung von NSCLC, basierend auf Ansprechungsraten, Progression von Zeit und Krankheit, Symptomlinderung, Lebensqualität, Sicherheit und Überlebensrate, mindestens so effektiv ist wie die Standardtherapien. Diese Studien wurden von international anerkannten Arbeitsgruppen, wie der Eastern Cooperative Oncology Group in den Vereinigten Staaten und der Europäischen Organisation für Krebsforschung und Krebsbehandlung,

durchgeführt.

NSCLC ist die häufigste Krebserkrankung in der Europäischen Union und befällt schätzungsweise jährlich 274.000 Personen. Die Krankheit stellt etwa 80% aller Fälle von Lungenkrebs und ist der häufigste Grund für den Tod durch Krebserkrankungen. Trotz der überwältigenden und ständig wachsenden Datenmenge, die die positive Lebensqualität und hohe Überlebensraten deutlich machen, wird die Chemotherapie bei der großen Mehrheit der an NSCLC erkrankten Patienten nach wie vor nicht ausreichend angewendet.

Die Anwendung der Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs hat einen Anstieg der Überlebensrate und eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität des Patienten demonstriert. Die enorme Datenbasis klinischer Erfahrungen mit dieser Kombination von TAXOL und einem Platin-Wirkstoff hat die wichtigsten onkologischen Arbeitsgruppen weltweit davon überzeugt, diese Kombination als Standardbehandlung zu übernehmen, gegenüber der jede andere Behandlungsmöglichkeit von NSCLC neu bewertet werden muß. Außerdem werden, basierend auf dem klinischen Vorteil, der aus der Behandlung der Krankheit im späten Stadium abzuleiten ist, Gaben von TAXOL in Verbindung mit einem Platin-Wirkstoff und die Kombination mit Bestrahlungstherapien während früherer Erkrankungsstadien mit sehr ermutigenden vorläufigen Ergebnissen eingesetzt.

"Vielversprechende neue Studien zeigen an, das Gaben von TAXOL steigende klinische Vorteile bieten, wenn sie mit anderen Methoden während der frühen Phasen der Erkrankung angewendet werden," sagte Renzo Canette, M.D., Vizepräsident für den Bereich Klinische Onkologie bei Bristol-Myers Squibb. "Die vorläufigen Testergebnisse deuten an, daß TAXOL die derzeit angewendeten Behandlungsmöglichkeiten entscheidend verbessern wird, es bietet damit den Patienten eine Option, die Lebensqualität verbessern kann und möglicherweise die Überlebenschancen erhöhen könnte."

Das Beratungskomitee für onkologische Medikamente ist eine externe Gruppe von Experten, die der amerikanischen Gesundheitsbehörde in ihrer Bewertung von Produkten für den Bereich Onkologie unabhängige wissenschaftliche Beratung anbietet. Obschon die Empfehlungen des Komitees nicht bindend sind, werden sie von der Gesundheitsbehörde in der Prüfung des Zulassungsantrags von TAXOL zur Erstbehandlung von NSCLC zu Rate gezogen werden.

Bristol-Myers Squibb ist ein diversifiziertes, weltweites Unternehmen des Gesundheitswesens, dessen hauptsächliche Bereiche die Pharmazie, Konsumprodukte, Nahrungsmittel und medizinische Geräte sind. Das Unternehmen ist ein führender Hersteller innovativer Therapien für kardiovaskuläre, Stoffwechsel- und Infektionskrankheiten, Störungen des zentralen Nervensystems und Hautkrankheiten sowie für Krebs. Das Unternehmen ist ein Marktführer auf den Gebieten der Konsummedizin, orthopädischen Geräte, Knochen- und Wundbehandlung, Nahrungsmittelergänzungen, Kindernahrung und der Pflegeprodukte für Haut und Haar.

Die Webseite von Bristol-Myers Squibb im Internet ist auf <http://www.bms.com> zu finden.

ots Originaltext: Bristol-Myers Squibb  
Im Internet recherchierbar: <http://www.newsaktuell.de>

Rückfragen bitte an:  
AnnaMaria DeSalva von Bristol-Myers Squibb, Tel. +1-212-546-4393,  
oder E-mail, [adesalv1@usccmail.bms.com](mailto:adesalv1@usccmail.bms.com).

Rückfragen bitte an News Aktuell Tel.: +49 40 4113-2850

-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----  
\*\*\*\*\*ORIGINALTEXT-SERVICE UNTER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS\*\*\*\*\*

OTS0054 1998-03-21/14:58

211458 Mär 98

Link zur Aussendung:  
[http://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_19980321\\_OTS0054](http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_19980321_OTS0054)