

Professor Zvi Ram stellt Phase-3-Studienergebnisse zu Überlebenszeit und Lebensqualität bei Glioblastom-Rezidiv der ersten zulassungsentscheidenden Studie zu NovoTTF-100A auf der 15. Jahrestagung der Society for Neuro-Oncology (SNO) vor

Montreal, November 21 (ots/PRNewswire) - Heute vorgestellte Ergebnisse einer zulassungsentscheidenden randomisierten klinischen Studie der Phase 3 bei Patienten mit Glioblastom-Rezidiv sprechen dafür, dass die Tumor-Therapie-Felder (Tumor Treating Fields, TTF)-Behandlung möglicherweise die mediane Überlebenszeit erhöht und die Lebensqualitäts-Scores verbessert. Als Vergleich diente dabei die als bester Behandlungsstandard angesehene Chemotherapie. Professor Zvi Ram, Vorsitzender der Abteilung für Neurochirurgie am Tel-Aviv Sourasky Medical Center, trug die Ergebnisse heute auf der Jahrestagung der Society for Neuro-Oncology (SNO) vor.

Die experimentelle TTF-Behandlung erfolgt mittels des NovoTTF-100A - eines tragbaren, nicht invasivem Medizingeräts. Die Phase-3-Studie wurde im Rahmen eines genehmigten IDE-Antrags (Investigational Device Exemption) in 28 Prüfzentren in den USA, Europa und Israel durchgeführt. 237 Patienten, bei denen nach der ersten Behandlung entweder ein erneutes Auftreten (Rezidiv) oder ein Fortschreiten des Glioblastoms zu verzeichnen war, nahmen an der Studie teil. Die Patienten erhielten randomisiert entweder alleinige TTF-Behandlung oder eine vom Arzt ausgewählte wirksame Chemotherapie. Die heute vorgelegten Ergebnisse komplementieren die auf der Jahrestagung der American Society for Clinical Oncology (ASCO) im Juni 2010 vorgestellten, viel beachteten Ergebnisse, die nahe legen, dass die TTF-Behandlung hinsichtlich der Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit der Patienten mit Glioblastoma-Rezidiv ebenso wirksam ist, wie die beste zurzeit verfügbare Chemotherapie.

"Die Studie weist darauf hin, dass mit TTF nach Behandlungsprotokoll therapierte Patienten signifikant länger überlebten als Patienten, die mit den besten derzeit verfügbaren Chemotherapie-Schemata behandelt wurden", so Professor Ram. "Interessanterweise stellte es sich so dar, dass jüngere Patienten und Patienten in einem besseren funktionellen Zustand einen eindrucksvollen Vorteil hinsichtlich der Überlebenszeit aufweisen. Bei diesen Patienten fand sich ein radiologisch nachweisbares Ansprechen des Tumors auf die Therapie für die TTF-Behandlung doppelt

so häufig im Vergleich zur Chemotherapie. Dabei ist ganz wichtig, dass neben der besseren Überlebenszeit die mit TTF behandelten Patienten eine signifikant bessere Lebensqualität aufwiesen als Chemotherapie-Patienten."

Patienten unter 60 Jahren, die bei Studienaufnahme normale Alltagsaktivitäten ausführen konnten (KPS-Score grösser/gleich 80 Prozent), zeigten einen signifikanten Anstieg der medianen Gesamt-Überlebenszeit (8,8 vs. 6,6 Monate, $n=110$, $p<0,01$) und der 1-Jahres-Überlebensrate (35 Prozent vs. 20 Prozent, $n=110$, $p<0,01$) bei Behandlung mit TTF im Vergleich zu wirksamen Chemotherapien. Die TTF-Behandlung führte auch zu einem signifikanten Anstieg der Überlebenszeit bei Patienten, die auf eine vor der Studienaufnahme erfolgte Behandlung mit Bevacizumab (Avastin; Roche) nicht angesprochen hatten (4,4 vs. 3,1 Monate, $n=44$, $p<0,02$). Für Patienten dieser Studie fanden sich in der TTF-Gruppe auch bessere Lebensqualitäts-Scores (EORTC QLQ-C30) in vielen Kategorien zu Lebensweise und Symptomen im Vergleich zur mit Chemotherapie behandelten Kontrollgruppe.

"Die auf der SNO-Tagung vorgestellten Ergebnisse liefern weitere Nachweise dafür, dass TTF eine mögliche Behandlungsoption bei Patienten mit Glioblastom-Rezidiven sein könnte", so Asaf Danziger, CEO von Novocure, dem Sponsor der Studie. "Die Hinweise auf Verbesserung der Lebensqualitäts-Scores bei den mit TTF behandelten Patienten ist angesichts der Art der Erkrankung und dem starken Wunsch der Patienten und Pflegenden, die Nebenwirkungen einer Chemo- oder Strahlentherapie zu vermeiden, von besonderer Bedeutung."

In-vitro-Studien haben gezeigt, dass die TTF-Behandlung durch Hemmung der Mitose, also des Vorgangs der Zellteilung und -vermehrung, zu einer Verlangsamung und Umkehr der Vermehrung der Tumorzellen führt. Das Gerät NovoTTF-100A, das ungefähr sechs Pfund (drei Kilogramm) wiegt, erzeugt ein schwaches elektrisches Wechselfeld innerhalb des Tumors, das physikalische Kräfte auf elektrisch geladene Zellbestandteile ausübt und dabei den normalen Ablauf der Mitose verhindert, sodass die Krebszellen vor der Zellteilung absterben.

Novocure ist zurzeit Sponsor einer zweiten Phase-3-Studie zur TTF-Behandlung, die an 26 Prüfzentren in den USA, Europa und Israel durchgeführt wird. In diese Studie werden 283 Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom aufgenommen. Patienten werden

randomisiert (2 zu 1) entweder einer Behandlung mit TTF und Temozolomid (Temodar; Merck & Co.) oder einer alleinigen Temozolomid-Behandlung (zurzeit Therapiestandard) zugeteilt.

Novocure hat weiterhin in jüngster Zeit auf dem Kongress der European Society of Medical Oncology die Ergebnisse einer erfolgreichen Phase-2-Studie vorgelegt, bei der die TTF-Behandlung in Kombination mit Chemotherapie bei nicht kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium untersucht wurde.

Das NovoTTF-100A hat in den USA den Status eines experimentellen Medizingeräts und ist bislang in den USA für keine Indikation von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA zum Verkauf zugelassen. Die Ergebnisse dieser Phase-3-Studie an Patienten mit Glioblastom-Rezidiv wurden im Rahmen eines Antrags auf Zulassung vor Markteinführung (Premarket Approval Application) eingereicht, der zurzeit von der FDA geprüft wird. Novocure verfügt gegenwärtig über die CE-Kennzeichnung für das Gerät NovoTTF-100A und europäische Patienten können die Behandlung erhalten.

INFORMATIONEN ZU NOVOCURE

Novocure mit Sitz auf der Kanalinsel Jersey ist eine Tochtergesellschaft der Standen Ltd., einem Onkologie-Unternehmen, das Pionier auf dem Gebiet der TumortheraPIefelder (TTF)-Behandlung ist. TTF ist ein neues Verfahren zur Behandlung solider Tumore. Der US-amerikanische Betrieb von Novocure befindet sich in Portsmouth im US-Bundestaat New Hampshire und das Forschungszentrum der Firma befindet sich in Haifa, Israel. Weitere Informationen zu der laufenden Phase-3-Studie an Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom finden Sie unter <http://www.novocuretrial.com>.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter <http://www.novocure.com>.

~

Ansprechpartner:

Frank Leonard, Novocure

frank@novo-cure.com

Telefon: +1-917-656-3518

~

Rückfragehinweis:

CONTACT: Frank Leonard von Novocure, +1-917-656-3518,
frank@novo-cure.com/ HINWEIS FÜR REDAKTEURE: Bilder des Geräts in
hoher Auflösungverfügbar auf Anfrage

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR81874/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0001 2010-11-21/04:36

210436 Nov 10

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20101121_OTS0001