

ABRAXANE® zeigt deutliche Verbesserung der progressionsfreien Überlebenszeit im Vergleich zu einer Standard-Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom

Melbourne, Australien (ots/PRNewswire) - ABRAXANE-Behandlung zeigt fast doppelt so langes progressionsfreies Überleben in der Phase-III-Studie - 4,8 Monate im Vgl. zu 2,5 Monaten in Vergleichsgruppe

- Zwischenanalyse der Überlebensdaten zeigt einen positiven Trend für ABRAXANE - 12,8 Monate im Vergleich zu 10,7 Monaten in Vergleichsgruppe

- Positive Melanomstudie unterstützt die Weiterentwicklung von ABRAXANE bei mehreren schwer zu behandelnden Tumorarten; metastasierendem Brustkrebs, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs

MELBOURNE, Australien, 25. Oktober 2012 /PRNewswire/ -- Specialised Therapeutics Australia Pty Ltd gab heute bekannt, dass die Abstracts für die bevorstehende Tagung der Society for Melanoma Research online in der offiziellen Unternehmenszeitschrift auf <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pcmr.12023/abstract> [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pcmr.12023/abstract] veröffentlicht wurden.

Die Veröffentlichung enthält eine Zusammenfassung der Testergebnisse aus einer Phase-III-Studie zu metastasierenden Melanomen mit ABRAXANE® (proteingebundene Paclitaxel-Partikel).

In der randomisierten, offenen, internationalen Studie (CA033) zeigte ABRAXANE eine statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) bei Patienten ohne Chemotherapie-Vorbehandlung mit metastasierendem Melanom, Im Vergleich zu Patienten, die eine Chemotherapie mit Dacarbazin (DTIC) erhalten hatten (4,8 vlg. mit 2,5 Monaten (HR:0,792; 95,1 % CI: 0,631; 0,992; P=0,044).

Bei einer vorläufigen Analyse der Gesamtüberlebenszeit zeigte der sekundäre Endpunkt einen Trend zugunsten des ABRAXANE-Teils im Vergleich zur Behandlung mit Dacarbazin (12,8 und 10,7 Monate (HR:

0,831; 99,9 % CI: 0,578; 1,196; P=0,094).

Siebzig australische Patienten waren an dieser Studie mit ABRAXANE beteiligt, in der die Behandlung mit der aktuellen Standard-Chemotherapie Dacarbazin verglichen wurde.

"Metastasierende Melanome sind schwierig zu behandeln, zum Teil aufgrund der begrenzten Zeit für Therapien, der niedrigen Überlebensraten bei der Diagnose und kaum vorhandener Fortschritte bei der Chemotherapie seit 37 Jahren", erklärte Dr. Evan M. Hersh, leitender Forscher und Professor für Medizin am College of Medicine and Arizona Cancer Center der University of Arizona in Tucson, Arizona.

"Trotz der Fortschritte durch gezielte Behandlungen und Immuntherapien besteht für die Mehrheit der Patienten mit metastasierendem Melanom ein Bedarf an neuen Medikamenten. Dazu gehören auch Chemotherapie-Behandlungen. Die Ergebnisse dieser experimentellen Studie mit nab-Paclitaxel zeigten nicht nur eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des progressionsfreien Überlebens, sondern auch einen positiven Trend bei der Gesamtüberlebenszeit."

Der australische Forscher und Leiter des Westmead Institute for Cancer Research, Professor Richard Kefford, sagte, dies sei das erste Mal, dass eine Chemotherapie bessere Ergebnisse als die aktuelle Standard-Chemotherapie aufweise. "Das Ergebnis dieser Studie ist sehr ermutigend, insbesondere angesichts der bisherigen, enttäuschenden Behandlungsergebnisse", erklärte er.

"Auch kleine Schritte in Richtung eines Fortschritts bei der Behandlung bedeuten für unsere Patienten und ihre Ärzte Hoffnung und stellen die Grundlage dar, auf der wir noch bessere Therapien entwickeln können."

ABRAXANE könne als einer der erstklassigen neuen Wirkstoffe betrachtet werden, die die Behandlungsweise dieser Krankheit verändern und bessere Ergebnisse für die Patienten mit metastasierter Erkrankung zur Folge haben.

Professor Kefford erklärte, in Australien entwickelten schätzungsweise 5 % der Patienten mit einem Melanom Metastasen. Diese Patienten hätten meist eine schlechte Prognose, da die Krankheit auf

Standard-Therapien nicht gut anschlage.

Der CEO von STA, Carlo Montagner, erläuterte, dass die positiven Daten den Weg für australische Melanom-Patienten den Weg ebneten, metastasierende Melanome effektiver zu behandeln.

"Für diese Patienten stehen nur sehr begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung", so Montagner. "Wir freuen uns sehr, aufzuzeigen, dass ABRAXANE die Überlebenszeiten der Patienten mit metastasierendem Melanom so stark verlängert und wir hoffen, bis 2014 für ABRAXANE die Zulassung der Arzneimittelzulassungsbehörde (Therapeutic Goods Administration) in Australien zu erhalten."

Das Sicherheitsprofil von ABRAXANE, das sich aus der CA033-Studie ergab, ist vergleichbar mit anderen klinischen ABRAXANE-Studien. Häufige behandlungsbezogene Nebenwirkungen des Grades 3, die bei 10 % der Patienten festgestellt wurden, war eine Neuropathie (ABRAXANE: 25 % vgl. mit Dacarbazin: 0 %), Neutropenie (ABRAXANE: 20 % vgl. mit Dacarbazin: 10 %). Die durchschnittliche Zeit bis zur Verbesserung der Neuropathie mit ABRAXANE betrug 28 Tage.

Diese Ergebnisse stammen aus einer experimentellen Studie. ABRAXANE hat keine Zulassung zur Behandlung metastasierender Melanome. Nach der Überprüfung und Genehmigung durch die TGA wird STA beim Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) die Erstattung von ABRAXANE für Patienten ohne Chemotherapie-Vorbehandlung mit metastasierendem Melanom beantragen.

Zu der Studie

Die CA033-Studie ist eine von Celgene beauftragte, offene, kontrollierte, randomisierte Studie zum Vergleich der Behandlungserfolge von ABRAXANE mit der Standardchemotherapie mit Dacarbazin bei Patienten mit metastatischem Melanom im Stadium IV ohne Chemotherapie-Vorbehandlung. Die Mehrheit der Patienten waren männlich (66 %), hatten einen ECOG-Status von 0 (71 %) und litten an einer sehr fortgeschrittenen metastasierten Erkrankung (M1c-Stufe 65 %). Dacarbazin ist die einzige Chemotherapie seit 1975, die von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (US Food and Drug Administration) für metastasierende Melanome zugelassen wurde.

In der CA033 Studie wurde 529 Patienten ohne Chemotherapie-Vorbehandlung zufällig entweder ABRAXANE (150mg/m²

wöchentlich, 3 von 4 Wochen) (n=264) oder die Standard-Chemotherapie mit Dacarbazin (1000 mg/m² alle 3 Wochen) (n=265) zugeteilt. Der primäre Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS), das auf der Grundlage einer verblindeten Endpunkterhebung mittels CT-Scans alle 8 Wochen mit RECIST ausgewertet wurde. Sekundärer Endpunkt war das Gesamtüberleben, andere Endpunkte waren Gesamtansprechrate und Krankheitsbekämpfung, Sicherheit und Verträglichkeit.

Informationen zu ABRAXANE®

ABRAXANE ist eine lösungsmittelfreie, Nanopartikel-Chemotherapie für metastasierenden Brustkrebs.(1) In Australien steht ABRAXANE derzeit auf dem PBS zur Behandlung von metastasierenden Brustkrebs und HER2-positivem Brustkrebs in Kombination mit Trastuzumab.

ABRAXANE ist für metastasierenden Brustkrebs in mehr als 40 Ländern, darunter die USA, Kanada, die Europäische Union, Japan und China, zugelassen und mehr als 500.000 Krebspatienten wurden in den letzten fünf Jahren mit der ABRAXANE-Therapie behandelt.

In Australien hat ABRAXANE außerdem den Orphan Drug-Status von der Therapeutic Goods Administration zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs erhalten. Der Orphan Drug-Status wird an Medikamente vergeben, die verwendet werden, um relativ seltene Krankheiten wie Bauchspeicheldrüsenkrebs zu behandeln und diese Medikamente können eine vorrangige Bewertung durch TGA erhalten.

Zusätzlich zu der Melanom-Studie befindet sich ABRAXANE derzeit in der Phase-III-Untersuchung zur Behandlung von metastasierendem Bauchspeicheldrüsenkrebs und wurde Anfang des Jahres bei der TGA zur Genehmigung für nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) eingereicht.

ABRAXANE wurde mit der geschützten nab[®]-Technologieplattform entwickelt und ist ein proteingebundenes Nanopartikel-Chemotherapeutikum. ABRAXANE kombiniert Paclitaxel mit Albumin, einem natürlich vorkommenden menschlichen Protein. Lösungsmittel sind für die Prozedur nicht mehr notwendig. Dank der Nanopartikel-Technologie kann ABRAXANE eine 49 % höhere Dosis im Vergleich zum regulären lösungsmittelhaltigen Paclitaxel liefern, ohne Kompromisse bei der Sicherheit und Verträglichkeit einzugehen.(1-2)

In einer randomisierten Phase-III-Studie mit Patientinnen mit

metastasierendem Brustkrebs zeigte ABRAXANE fast die doppelte gesamten Tumoransprechrates im Vergleich zu dem lösungsmittelhaltigen Paclitaxel. (1-2)

Mit Anthrazyklin vorbehandelte Patienten in der Studie lebten deutlich länger.(3) Die Verträglichkeit bei ABRAXANE und dem lösemittelhaltigen Paclitaxel war vergleichbar, trotz der 49 % höheren Dosierung von Paclitaxel im Vergleich zu ABRAXANE.(1-2) Mit ABRAXANE kam es seltener zu Neutropenie, verglichen mit dem lösungsmittelhaltigen Paclitaxel, obwohl es mit ABRAXANE häufiger zu einer peripheren Neuropathie dritten Grades kam. Die durchschnittliche Zeit bis zur Besserung der peripheren Neuropathie von Grad 3 auf Grad 2 betrug 22 Tage oder weniger. Es traten keine Nebenwirkungen auf, die nicht bereits bei Paclitaxel bekannt waren.(1-2)

Gegenanzeigen und Nebenwirkungen(1):

Wie alle Medikamente kann ABRAXANE Nebenwirkungen verursachen.

ABRAXANE sollte nicht an Patienten verabreicht werden, deren Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn unter $<1,5 \times 10^9 /L$ liegt.

Patienten, die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Paclitaxel oder Albumin gezeigt haben, sollten nicht mit ABRAXANE behandelt werden.

ABRAXANE ist während der Schwangerschaft und der Stillzeit kontraindiziert.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen (= 1/10) von ABRAXANE gehören Neutropenie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Lymphopenia, Anorexie, periphere Neuropathie, Hypästhesie, Parästhesie, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut, Haarausfall, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Fieber.

Weitere Informationen über ABRAXANE und mögliche Nebenwirkungen finden Ärzte in den ABRAXANE-Produktinformationen. Patienten sollten sich an ihren Onkologen wenden oder die ABRAXANE-Verbraucher-Informationen auf www.specialisedtherapeutics.com.au [<http://www.specialisedtherapeutics.com.au/>] konsultieren.

ABRAXANE® ist eine eingetragene Handelsmarke Celgene Corporation.

ABRAXANE® wird von STA unter der Lizenz der Celgene Corporation in Australien und Neuseeland vertrieben.

Informationen zu Specialised Therapeutics Australia, Pty Ltd

Specialised Therapeutics Australia Pty Ltd (STA) ist ein Biopharmaunternehmen, das mit führenden Pharmaunternehmen weltweit zusammenarbeitet, um akute Therapien für Erkrankungen mit hohem therapeutischem Bedarf für Menschen in Australien und Neuseeland verfügbar zu machen.

STA vertreibt derzeit zwei weltweit führende Medikamente sowohl zur Krebstherapie als auch Supportivtherapie bei Krebserkrankungen, ABRAXANE® (nab Paclitaxel) und ALOXI® (Palonosetron) und hat kürzlich zwei neue Medikamente der Helsinn Group lizenziert. Erstens für Anamorelin, einem erstklassigen Präparat zur Behandlung von Kachexie-Anorexie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), und zweitens für eine Fixkombination (sowohl zur oralen als auch intravenösen Verabreichung), die Netupitant enthält, einen Neurokinin-1-(NK1)- Rezeptorantagonisten, und Aloxi, einen Serotonin-3- (5-HT3)-Rezeptorantagonisten. STA verfügt ferner über therapeutische Interessen in den Bereichen Atemwegserkrankungen, Dermatologie, Endokrinologie und dem Zentralnervensystem (ZNS). Weitere Informationen finden Sie auf

www.specialisedtherapeutics.com.au

[<http://www.specialisedtherapeutics.com.au/>]

Referenzen:

1. Abraxane Product Information 2. Gradishar WJ et al. J Clinical Oncology 2005;23:7794-7803 3. Vukelja SJ et al. ASCO 2008, Abstract 1082

Presseanfragen:

Emma Power Monsoon Communications Level 12 15 William Street
Melbourne VIC 3000 Tel.: +613-9620-3333

www.monsoon.com.au [<http://www.monsoon.com.au/>]

Web site:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pcmr.12023/abstract/>

<http://www.specialisedtherapeutics.com.au/> <http://www.monsoon.com.au/>

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR107114/aom>

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

OTS0288 2012-10-25/22:44

252244 Okt 12

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20121025_OTS0288