

Menarini Ricerche kündigt C-PRECISE-01 an, eine neue Phase-Ib

Utl.: II-Studie mit MEN1611 bei kolorektalem Krebs =

Pomezia, Italien (ots/PRNewswire) - Studiendesign wurde auf dem ESMO-Weltkongress für gastrointestinalen Krebs 2020 vorgestellt

Menarini Ricerche, die F&E-Abteilung der Menarini-Gruppe, gab heute bekannt, dass das Unternehmen in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 eine neue Phase-Ib/II-Studie mit MEN1611 starten wird, einem wirksamen und selektiven, oral einzunehmenden Phosphatidylinositol-3-Kinase-Inhibitor, der zurzeit zur Behandlung von Brustkrebs entwickelt wird. Die neue Studie mit dem Namen C-PRECISE-01 wird MEN1611 und Cetuximab bei Patienten mit PIK3CA-mutiertem, RAS- und RAF-Wildtyp-metastasierendem Darmkrebs (mCRC) bewerten, bei dem Behandlungen mit Irinotecan, Oxaliplatin, 5-FU und Anti-EGFR fehlgeschlagen haben.

Das Design der Studie wird auf dem virtuellen ESMO-Weltkongress 2020 für gastrointestinalen Krebs vom 1. bis 4. Juli mit dem E-Poster mit dem Titel "C-PRECISE-01 Study: a phase Ib/II trial of MEN1611, a PI3K inhibitor, and cetuximab in patients with PIK3CA mutated metastatic colorectal cancer failing irinotecan, oxaliplatin, 5-FU and anti-EGFR containing regimens" vorgestellt.

MEN1611 ist ein oraler PI3K-Inhibitor, der gegenüber p110alpha-, β - und δ -Isoformen aktiv ist, aber γ -Isoformen ausspart. Präklinische und klinische Nachweise unterstützen die Entwicklung von MEN1611 in Kombination mit anderen Wirkstoffen im Kontext solider Tumore. Es wurde berichtet, dass das Vorhandensein von PIK3CA-Mutationen bei mCRC mit einer negativen Vorhersage der Reaktion auf die Anti-EGFR-Behandlung korreliert, was PI3K zu einem attraktiven therapeutischen Ziel macht. Das primäre Ziel der C-PRECISE-01-Studie ist die Bestimmung der Kombination RP2D und die Bewertung der Antitumoraktivität von MEN1611. Zu den sekundären Zielen gehört die Bewertung des Sicherheits-, Verträglichkeits- und Pharmakokinetik-Profiles von MEN1611 in Kombination mit Cetuximab.

Andrea Pellacani, der Geschäftsführer von Menarini Ricerche, kommentierte: "Kolorektaler Krebs gehört zu den häufigsten Malignitäten der Welt und es besteht ein dringender Bedarf, neue

therapeutische Optionen zu entdecken, um CRC-Patienten, insbesondere solchen mit metastatischen Läsionen, zu helfen. Die Einleitung der C-PRECISE-01-Studie wird uns die Möglichkeit geben, das Potenzial von MEN1611 bei einer Krankheit mit hohem medizinischen Bedarf zu untersuchen, bei der PIK3CA ein geeignetes therapeutisches Ziel darstellt. Dies bestätigt unser Engagement, die Präzisionsonkologie voranzutreiben und effektive Gesundheitslösungen zu entwickeln, die einen großen Unterschied für Krebspatienten ausmachen können."

Über Menarini

Menarini Ricerche ist die Abteilung der Menarini Group, die sich der Forschung und Entwicklung widmet und sich stark für die Onkologieforschung und -entwicklung sowie aktiv im Bereich der Infektionskrankheiten engagiert sowie sich am Kampf gegen die Bedrohung durch die antimikrobielle Resistenz beteiligt, die ein zunehmendes globales Problem darstellt.

Im Rahmen des Engagements des Ungernehmens für die Onkologie umfasst die Pipeline von Menarini fünf neue Prüfpräparate zur Behandlung einer Vielzahl von hämatologischen und/oder soliden Tumoren: zwei Biologika (den monoklonalen Antikörper Anti-CD157 MEN1112/OBT357 und den toxinkonjugierten Anti-CD205-Antikörper MEN1309/OBT076) und drei Kleinmoleküle (den dualen PIM- und FLT3-Kinase-Inhibitor SEL24/MEN1703, den PI3K-Inhibitor MEN1611 und Pracinostat, einen Inhibitor der Histondeacetylase der Klassen I, II und IV). Die Übernahme von Stemline Therapeutics Inc., einem in New York ansässigen biopharmazeutischen Unternehmen, verstärkte das Onkologie-Portfolio von Menarini durch die Hinzufügung von kommerziellen und klinischen Vermögenswerten, darunter ELZONRIS®, eine neuartige gezielte Therapie zur Behandlung von blastischem plasmazytoidem dendritischem Zellneoplasma (BPDCN) . Durch die Arbeit von Menarini Silicon Biosystems entwickelt Menarini auch fortschrittliche Technologien und Produkte zur Untersuchung seltener Zellen mit Einzelzellpräzision.

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von 3,8 Mrd. EUR und mehr als 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf therapeutische Bereiche mit hohem ungedeckten Bedarf mit Produkten für die Kardiologie, Gastroenterologie, Pneumologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Analgesie. Mit 16 Produktionsstandorten und 11 Forschungs- und Entwicklungszentren sind

die Produkte von Menarini in 136 Ländern weltweit erhältlich. Weitere Informationen finden Sie auf www.menarini.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1199082/C_PRECISE_01_Logo.jpg

Logo -

https://mma.prnewswire.com/media/1199083/Menarini_Ricerche_Logo.jpg

~

Rückfragehinweis:

Priscilla De Rosa
Via Tito Speri 10
00071 Pomezia (Rom - Italien)
E-Mail: pderosa@menarini-ricerche.it
Tel.: +39 0691184619
Mobil: +39 3408412952

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR126880/aom>

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

OTS0023 2020-07-02/09:01

020901 Jul 20

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20200702_OTS0023