

PRESSEMITTEILUNG

Information für die Fachpresse. Nicht zur Weiterleitung bestimmt.

Takeda und Seattle Genetics berichten Daten aus der Phase 3-Studie ALCANZA mit ADCETRIS® (Brentuximab Vedotin) beim CD30- exprimierenden kutanen T-Zell-Lymphom

- Randomisierte klinische Phase 3-Studie mit ADCETRIS® erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte eine statistisch hochsignifikante Verbesserung bei der Rate des mindestens vier Monate andauernden objektiven Ansprechens-

Berlin, 01. August 2016 – Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE:4502) und Seattle Genetics, Inc. (NASDAQ: SGEN) gaben heute bekannt, dass die klinische Phase 3-Studie ALCANZA zum Einsatz von ADCETRIS (Brentuximab Vedotin) bei Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) ihren primären Endpunkt erreichte und eine statistisch hochsignifikante Verbesserung bei der Rate des mindestens vier Monate andauernden objektiven Ansprechens (ORR4) zeigte. Die randomisierte, offene Studie, die ein SPA (Special Protocol Assessment)-Prüfverfahren von der US-Gesundheitsbehörde FDA und wissenschaftliche Beratung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erhielt, verglich die Anwendung der Einzelsubstanz Brentuximab Vedotin mit einem Kontrollarm, der eine Standardtherapie nach Wahl des Prüfarztes – Methotrexat oder Bexaroten – beinhaltete. In die Studie wurden 131 Patienten mit einem CD30-exprimierenden CTCL eingeschlossen, die zuvor eine systemische Therapie oder eine Strahlentherapie erhalten hatten. Brentuximab Vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das sich gegen CD30 richtet. Das CD30-Antigen wird bei etwa 50 Prozent der Patienten in den Hautläsionen exprimiert.

Die Ergebnisse der Studie ALCANZA zeigten, dass eine Behandlung mit Brentuximab Vedotin im Vergleich zum Kontrollarm zu einer statistisch hochsignifikanten Verbesserung der ORR4 führte, die durch ein unabhängiges Gutachter-Komitee beurteilt wurde (p-Wert <0,0001). Die ORR4 betrug 56,3 Prozent im Brentuximab Vedotin-Arm gegenüber 12,5 Prozent im Kontrollarm. Die im Protokoll spezifizierten sekundären Hauptendpunkte, zu denen die Rate für das Komplettansprechen, das progressionsfreie Überleben und die Verringerung der Symptomlast während der Behandlung gehörten, fielen alle statistisch hochsignifikant zugunsten des Brentuximab Vedotin-Arms aus. Das Sicherheitsprofil von Brentuximab Vedotin in der ALCANZA-Studie stimmte im Allgemeinen mit der bestehenden Fachinformation überein.

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 Krebskrankungen 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 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® wird derzeit in mehr als 70 laufenden Studien untersucht.

Seit Oktober 2012 ist Adcetris® 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® außerdem die Zulassung zur konsolidierenden Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin Lymphom und erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach ASCT.

Für die Behandlung des CTCL ist Adcetris® nicht zugelassen.

Pressekontakt

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Matthias Kolbeck
Unternehmenssprecher Takeda Deutschland
Jägerstr. 27
10117 Berlin
Tel. +49 30 20 62 77 150
E-Mail: pr@takeda.com

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über das kutane T-Zell-Lymphom (CTCL) 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.