

PRESSEMITTEILUNG

Information für die Fachpresse. Nicht zur Weiterleitung bestimmt.

Gute Nachrichten zum Welt-Lymphom-Tag (15.9.2017): **5 Jahre Adcetris® - Therapiestandard mit Chance auf Heilung**

Berlin, 23. August 2017 – Mit der EU-Zulassung von Brentuximab Vedotin (Adcetris®) im Oktober 2012 hat sich die Prognose von erwachsenen Patienten mit rezidiertem/refraktärem Hodgkin Lymphom (r/r HL) und systemischem anaplastischen großzelligen Lymphom (r/r sALCL) erheblich verbessert. 5-Jahresdaten der Zulassungsstudien zeigen zudem, dass das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat dauerhafte Remission und Langzeitüberleben bei diesen Patienten bewirken kann. Jeder 3. Patient mit einer kompletten Remission (CR) konnte als geheilt betrachtet werden, so die Botschaft beim Jubiläums-Presstalk zu Adcetris® von Takeda Oncology in Berlin.^{1,2}

Generell ist das HL mit guten Heilungschancen verbunden. Nach dem 1. Rezidiv wird eine Reinduktionstherapie empfohlen, gefolgt von einer Hochdosismotherapie und autologer Stammzelltransplantation. Erlitten in der Vergangenheit diese Patienten einen weiteren Rückfall, hatten vor allem jene mit frühem Rezidiv eine sehr ungünstige Prognose.³ Das sALCL ist ebenfalls eine seltene aggressive Tumor-Erkrankung, bei der rund die Hälfte der Betroffenen nach der Erstbehandlung ein Rezidiv entwickelt. Dies war früher ebenfalls mit einer ungünstigen Prognose verbunden.^{4,5}

5 Jahre seit Zulassung: Standard beim r/r HL und sALCL

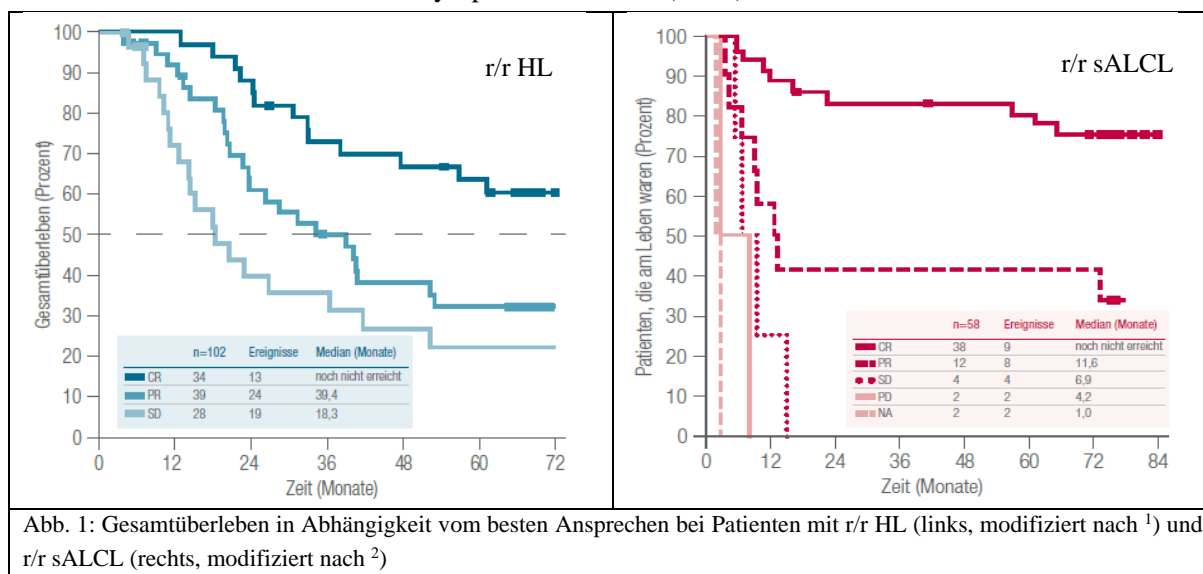
Die Situation hat sich mit der Zulassung von Brentuximab Vedotin vor 5 Jahren geändert. Das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat schleust den toxischen Wirkstoff Monomethylauristatin E gezielt in die CD30-positiven Zellen des HL und sALCL ein. In den Zulassungsstudien konnte mit bis zu 16 Zyklen Brentuximab Vedotin ein Ansprechen bei 9 von 10 erwachsenen Patienten mit r/r HL und sALCL erreicht werden. 1/3 der HL-Patienten (34 von 102) und 2/3 der sALCL-Patienten (38 von 58) erzielten eine CR.^{6,7} Mittlerweile ist Brentuximab Vedotin ein Therapiestandard in beiden Indikationen.⁸⁻¹⁰

Langzeitdaten zeigen Chance auf Heilung bei CR-Patienten

Im Median waren die HL-Patienten der Zulassungsstudie⁶ mit 3,5 Kombinationschemotherapien vorbehandelt und „galten nach multiplen Rezidiven eigentlich als unheilbar“, erläuterte Professor Dr. Andreas Engert, Klinik I für Innere Medizin der Universität zu Köln und Chairman der Deutschen Hodgkin Studiengruppe (GHSg). In der Auswertung der 5-Jahresdaten betrug die Gesamtüberlebensrate 41%, das mediane Gesamtüberleben (OS) 40,5 Monate.¹ Von den 34 CR-

Patienten waren 13 (38 %) noch in Remission, 4 davon mit und 9 ohne weitere Behandlungen.¹ „Nach 5 Jahren in Remission können wir davon ausgehen, dass diese Patienten wahrscheinlich geheilt sind“, betonte Engert.

Bei den sALCL-Patienten der Zulassungsstudie⁷ hatte mindestens eine vorhergehende Kombinationschemotherapie versagt. In der Auswertung der 5-Jahresdaten lag die Gesamtüberlebensrate bei 60%, das mediane OS war – unabhängig vom ALK-Status – noch nicht erreicht.² Von den 38 CR-Patienten waren 16 (42 %) noch in Remission, davon 8 mit und 8 ohne weitere Behandlung.² „Es ist erfreulich, dass wir auch bei diesen Patienten davon ausgehen können, dass sie mit Brentuximab Vedotin eine neue Chance auf Heilung haben“, so das Fazit von Professor Dr. Norbert Schmitz, Medizinische Klinik A, Hämatologie, Onkologie, Pneumologie des Universitätsklinikums Münster und Sekretär der German Lymphoma Alliance (GLA).



Langzeitverträglichkeit: Periphere Neuropathien klingen wieder ab

Ermutigend sind auch die Ergebnisse hinsichtlich der Verträglichkeit im Vergleich zu herkömmlicher Polychemotherapie: Häufigste Nebenwirkungen unter Brentuximab Vedotin waren periphere Neuropathien bei 55% der HL- und 57% der sALCL-Patienten. 88% der HL- und 81% der sALCL-Patienten zeigten eine Verbesserung oder ein vollständiges Abklingen der Neuropathien nach Therapieende.

[1] Chen R et al., Blood 2016; blood-2016-02-699850; doi:10.1182/blood-2016-02-699850

[2] Pro B et al., ASH 2016 Poster Abstract Nr.4144 (Poster-Präsentation)

[3] Arai S et al., Leuk Lymphoma 2013;54:2531-2533

[4] Savage KJ, Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2008; 280-288

[5] Mak V et al., J Clin Oncol 2013; 31: 1970-1976

[6] Younes A et al., J Clin Oncol 2012;30:2183-2189

[7] Pro B et al., J Clin Oncol 2012; 30: 2190-2196

[8] S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Hodgkin Lymphoms bei erwachsenen Patienten. Version 1.0, Februar 2013

[9] Eichenauer DA et al., Ann Oncol 2014;25(3):iii705.

[10] d'Amore F et al., Ann Oncol 2015; 26 (Suppl 5):v108-115

Über Brentuximab Vedotin

Brentuximab Vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bei dem das Zytostatikum Monomethyl-Auristatin 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.

Brentuximab Vedotin ist seit Oktober 2012 zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30-positivem 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). Am 23. Juni 2016 erhielt Brentuximab Vedotin die Zulassung zur konsolidierenden Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach ASCT.

Brentuximab Vedotin wird in mehr als 70 klinischen Studien bei CD30-exprimierenden Lymphomen untersucht. Dazu gehören drei Phase-3-Studien: Die abgeschlossene Studie ECHELON-1 zur Frontline-Therapie beim klassischen HL, die abgeschlossene ALCANZA-Studie beim kutanen T-Zell-Lymphom und die laufende Studie ECHELON-2 zur Frontline-Therapie bei reifen T-Zell-Lymphomen.

Über Takeda

Takeda ist ein forschendes, globales Unternehmen für pharmazeutische Produkte. Als größter Arzneimittelhersteller in Japan und 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 30.000 Mitarbeiter in rund 70 Ländern, davon mehr als 2.000 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 Krebserkrankungen 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>

Kontakt

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Jasmin Roth

Unternehmenskommunikation

Tel. +49 30 20 62 77 152

jasmin.roth@takeda.com

Eickhoff Kommunikation GmbH

Dr. Michael Bonk

Tel. +49 221 995951-10

bonk@eickhoff-kommunikation.de

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über das Hodgkin Lymphom und das systemische anaplastische großzellige Lymphom 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.