

Pressemitteilung

Ninlaro[®] (Ixazomib Kapseln) ab 1. Dezember in der „Gelben Box“

Wien, 15. November 2017 - Ninlaro[®], der erste orale Proteasom-Inhibitor zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären (r/r) Multiplen Myeloms (MM) wird im Gelben Bereich (RE1) des Erstattungskodex aufgenommen.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat mit der Aufnahme von Ninlaro[®] in die „Gelbe Box“ die innovative 100% orale Triplett-Therapie mit Ninlaro[®] plus Lenalinomid plus Dexamethason als eine therapeutisch wirksame und ökonomisch sinnvolle Therapie des MM eingestuft.

„Trotz der großen Fortschritte, die im Kampf gegen hämatologische Krebserkrankungen bereits erreicht wurden, besteht immer noch hoher medizinischer Bedarf“, sagt Andreas Kosik, Head BU Oncology der Takeda Pharma in Wien. Durch die Erstattung ergeben sich für viele Betroffene neue Behandlungsoptionen, denn mit Ninlaro[®] steht Patienten mit einem r/r MM und mindestens einer Bortezomib-haltigen Vortherapie zum ersten Mal ein oraler Proteasom-Hemmer zur Verfügung. „Das ist neu, denn bisherige Proteasom-Inhibitoren mussten als Injektion oder Infusion verabreicht werden. Ninlaro[®] hingegen wurde als Kapsel entwickelt, die auch zu Hause eingenommen werden kann“, so Kosik.

EMA-Zulassung vor einem Jahr

Die Europäische Kommission erteilte Takeda im November 2016 die Zulassung für Ninlaro[®]-Kapseln in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit MM, die zumindest eine Vortherapie erhalten hatten. Bereits im Dezember 2016 konnte der erste Patient in Österreich behandelt werden.

Die positive Entscheidung der Kommission basierte auf der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studie der Phase 3 Tourmaline MM1. In ihr wurde die einmal

wöchentliche orale Gabe von Ixazomib-Kapseln plus Lenalidomid und Dexamethason mit Placebo plus Lenalidomid und Dexamethason bei Patienten mit r/r MM verglichen. Dabei konnte eine Verlängerung des PFS (Progression Free Survival) in dieser Triplet-Kombination von 20,6 Monaten im Vergleich zu 14,7 Monaten im Placeboarm (Placebo + Lenalinomid + Dexamethason) nachgewiesen werden. (p=00.012; HR=0,742)¹

Weitere Studien mit neu diagnostizierten Patienten und zur Erhaltungstherapie

Trotz der Fortschritte ist das multiple Myelom ein seltener und unheilbarer Blutkrebs geblieben. Deshalb hat Takeda sich weiterhin der Erkundung neuer Wege verschrieben, die zu einer wirksamen und nachhaltigen Behandlung führen können, und zwar zum Zeitpunkt der Diagnosestellung und in der Langzeittherapie. In drei aktuell laufenden Studien wird Ninlaro[®] plus Lenalidomid und Dexamethason bei Patienten mit neu diagnostiziertem MM untersucht: In der Studie Tourmaline MM2 mit Patienten, die keiner Stammzelltransplantation (SCT) unterzogen wurden, in Tourmaline MM3 als Erhaltung-Monotherapie nach SCT, und in der Studie Tourmaline MM4 als Langzeiterhaltungstherapie bei Nicht-SCT-Patienten. Ninlaro[®] ist zurzeit nicht für die Behandlung des neu diagnostizierten MM zugelassen.

Darüber hinaus wird zurzeit in einer weiteren Studie, Tourmaline AL1, Ixazomib plus Dexamethason auch bei Patienten mit rezidivierender oder refraktärer systemischer AL-Amyloidose geprüft.²

Informationen zum multiplen Myelom (MM)

Das MM ist eine Krebserkrankung der Plasmazellen des Knochenmarks. Beim MM entartet eine Gruppe von monoklonalen Plasmazellen bzw. Myelomzellen und vermehrt sich. Diese bösartigen Plasmazellen können in vielen Knochen im Körper Schaden anrichten, was zu Kompressionsfrakturen, lytischen Knochenläsionen und damit verbundenen Schmerzen führen kann. Das MM kann eine Reihe ernsthafter Gesundheitsprobleme nach sich ziehen und die Knochen, das Immunsystem, die Nieren und die Zahl der roten Blutkörperchen beeinträchtigen. Zu den häufiger auftretenden Beschwerden gehören Knochenschmerzen sowie Müdigkeit, ein Symptom der Anämie. Das MM ist eine seltene Krebsart mit jährlich rund 114.000 neuen Fällen weltweit.

Über Takeda

Takeda ist ein globales, forschendes Pharmaunternehmen, das in rund 70 Ländern vertreten ist. Die Schwerpunkte des Unternehmens liegen in den Bereichen Onkologie und Gastroenterologie, immunologische Erkrankungen, Krankheiten des zentralen Nervensystems und Impfseren.

Seit 1995 steuert Takeda von Wien aus die Aktivitäten für den österreichischen Markt. Als Teil eines globalen Produktionsnetzwerkes betreibt das Unternehmen eine Produktionsstätte in Linz, welche rund EUR 650 Mio. an jährlichem Umsatz erzielt, von denen 90% für den Export bestimmt sind. Insgesamt sind rund 700 Mitarbeiter für Takeda in Österreich tätig.

Zusätzliche Informationen unter www.takeda.at

Für Anfragen:

Karin Lichtenecker

Product Manager Onkologie

Karin.Lichtenecker@takeda.com

Tel. 01/5244064-312

Lou Cloos

Corporate Communications

Jean-Lou.Cloos@takeda.com

Tel.01/524 40 64-705

1. Moreau et al. NEJM 2016;374(17):1621-1634
2. ClinicalTrials.gov