

Pressemitteilung

Brentuximab Vedotin beim CD30-positiven kutanen T-Zell-Lymphom

Lancet publiziert Daten der Phase-3-Studie ALCANZA

Wien , 12. Juni 2017 – Daten der randomisierten Phase-3-Studie ALCANZA, die den Einsatz von Brentuximab Vedotin (Adcetris®) bei erwachsenen Patienten mit CD30-positivem kutanem T-Zell-Lymphom (cTCL) untersuchte, wurden in der aktuellen Ausgabe von The Lancet publiziert¹. Die Studie zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung der objektiven Ansprechrate über mindestens vier Monate (ORR4) von 56,3 % gegenüber 12,5 % sowie eine signifikante Verbesserung des medianen progressionsfreien Überlebens (PFS) von 16,7 gegenüber 3,5 Monaten zu Gunsten von Brentuximab Vedotin im Vergleich zum Kontrollarm mit Methotrexat oder Bexaroten.¹

Das cTCL ist eine unheilbare Krankheit, die die Lebensqualität der Patienten erheblich beeinträchtigt und in fortgeschrittenen Stadien eine schlechte Prognose aufweist. Die aktuell verfügbaren systemischen Therapien erreichen selten ein zuverlässiges und dauerhaftes Ansprechen. Da bei einem Teil der Patienten mit cTCL das Oberflächenprotein CD30 exprimiert wird und Brentuximab Vedotin den toxischen Wirkstoff Monomethyl-Auristatin E gezielt in CD30-positive Zellen einschleust, wird das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat in diesem Bereich untersucht.

Primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte wurden erreicht

Die randomisierte, offene Phase-3-Studie ALCANZA untersuchte die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Brentuximab Vedotin bei erwachsenen Patienten mit CD30-positivem cTCL im Vergleich zu den Standardtherapien Methotrexat oder Bexaroten. Die Studie erreichte im Behandlungsarm mit Brentuximab Vedotin den primären Endpunkt mit einer statistisch signifikanten Verbesserung der objektiven Ansprechrate über mindestens vier Monate (ORR4) von 56,3 % gegenüber 12,5 % im Kontrollarm ($p < 0,0001$). Auch die wichtigsten im Protokoll definierten sekundären Endpunkte, darunter die Komplettremission (CR), das progressionsfreie Überleben (PFS) und die Reduktion der symptombedingten Belastung während der Behandlung (gemessen anhand Skindex-29), zeigten einen statistisch signifikanten Vorteil unter Brentuximab Vedotin im Vergleich zum Kontrollarm. Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen jeden

Grades gehörten periphere Neuropathie, Übelkeit, Diarrhö, Fatigue, Erbrechen, Alopezie, Pruritis, Fieber, Appetitlosigkeit und Hypertriglyceridämie.¹

„ALCANZA ist die erste randomisierte Phase-3-Studie, die einen neuen Wirkstoff gegen Standardtherapien bei cTCL untersucht“, kommentierte Andreas Kosik, BU Head Oncology von Takeda in Österreich. „Mit Brentuximab Vedotin erzielten die cTCL-Patienten in allen untersuchten Endpunkten signifikant bessere Ergebnisse als Patienten unter der Standardtherapie.“

„Die Publikation der positiven Ergebnisse der ALCANZA-Studie ist ein weiterer Baustein in unserem Studienprogramm für Brentuximab Vedotin. Mit der angestrebten Zulassung für erwachsene Patienten mit CD30-positivem cTCL können wir in Zukunft Betroffenen eine neue und viel versprechende Therapieoption zur Verfügung stellen“, so das Fazit von Andreas Kosik.

Literatur:

- 1) Prince HM et al. The Lancet, published Online June 6, 2017; DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31266-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31266-7)

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). Im 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.

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, Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen einschließlich Typ-2-Diabetes, immunologische Erkrankungen, Krankheiten des zentralen Nervensystems und Impfsenen.

Seit 1995 steuert Takeda von Wien aus die Aktivitäten für den österreichischen Markt. Als Teil eines globalen Produktionsnetzwerkes betreibt das Unternehmen eine Forschungs- und 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:

Andreas Kosik

BU Head Oncology

Andreas.Kosik@takeda.com

Tel. 01/5244064-300

Lou Cloos

Corporate Communications

Jean-Lou.Cloos@takeda.com

Tel.01/524 40 64-705