

18.06.2006 - 15:16 Uhr

Ergebnisse der Phase II Studien mit Dasatinib bei Patienten mit chronischer myelotische Leukämie bzw. Ph+ akuter lymphozytischer Leukämie mit Imatinib-Resistenz bzw. -Intoleranz

Amsterdam, Niederlande (ots/PRNewswire) -

- Die Ergebnisse wurden auf dem von der europäischen Gesellschaft für Hämatologie veranstalteten 11. Kongress der europäischen Hämatologie vorgestellt

Bristol-Myers Squibb präsentierte Ergebnisse von vier einarmigen, offenen Phase II Studien mit Dasatinib, einem oral zu verabreichenden in der Untersuchungsphase befindlichen Wirkstoff. In diesen Studien wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Dasatinib bei Patienten in allen Phasen der chronischen myelotische Leukämie (CML) (chronische, beschleunigte und Blastenphase) sowie Patienten mit Philadelphia Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph+ ALL) die auf gängige Therapien, u.a. Imatinib, nicht mehr ansprachen bzw. diese nicht vertrugen. Die Ergebnisse wurden auf dem 11. EHA-Kongress (European Hematology Association) präsentiert.

Insgesamt nahmen an den vier Studien (START-C, START-A, START-B und START-L) 789 Patienten teil. Die Patienten erhielten zweimal täglich 70 mg Dasatinib und die Wirksamkeit wurde aufgrund der hämatologischen und zytogenetischen Reaktionen bewertet und die Verträglichkeit wurde laufend kontrolliert. Diese Studien legen nahe, dass Dasatinib in der Lage ist, hämatologische und zytogenetische Reaktionen bei vielen Patienten mit Imatinib-resistenter bzw. intoleranter CML und Ph+ ALL zu erzeugen. Hämatologische Reaktionen werden genutzt, um festzustellen, wie wirkungsvoll die Therapie die Blutwerte wieder auf normale Werte bringt. Die zytogenetische Reaktion wird anhand der Zahl der Ph+leukämischen Zellen gemessen, die noch im Knochenmark präsent sind.

START-C - Chronische Phase

In die START-C-Studie (Abstract 0467) wurden 387 Patienten mit Imatinib-resistenter bzw. intoleranter CML in der chronisch Phase aufgenommen und behandelt. Das Primärziel, nämlich eine wesentliche zytogenetische Reaktion wurde bei 51 % (197/387) der Patienten erreicht. Eine vollständige hämatologische Reaktion wurde bei 90 % (348/387) der Patienten erzielt. Thrombozytopenie und Neutropenie 3. und 4. Grades wurden bei 47 % bzw. 47 % der Patienten festgestellt. Zu den wichtigen nicht-hämatologischen unerwünschten Ereignissen (die bei 10 oder mehr Prozent der Patienten auftraten) zählten erhöhte Leberenzymwerte (54 %), Diarrhoen (32 %), Kopfschmerzen (30 %), Ausschläge (22 %), oberflächliche Ödeme (20%) und Pleuraergüsse (17 %).

START-A - Beschleunigte Phase

In die START-A-Studie (Abstract 0159) wurden 192 Patienten mit Imatinib-resistenter bzw. intoleranter CML in der beschleunigten Phase aufgenommen, von den 174 behandelt wurden. Das Primärziel, nämlich eine wesentliche hämatologische Reaktion wurde bei 59% (102/174) der Patienten erreicht. Eine wesentliche zytogenetische Reaktion wurde bei 34% (60/174) der Patienten erzielt. Thrombozytopenie und Neutropenie 3. und 4. Grades wurden bei 82% bzw.

73% der Patienten festgestellt. Zu den wichtigen nicht-hämatologischen unerwünschten Ereignissen zählten Diarrhoen (61 %), Ausschläge (27 %), Pleuraergüsse (25 %), oberflächliche Ödeme (20 %) und Magen-Darm-Blutungen (12 %).

START-B - Myeloblastenkrise

In die START-B-Studie (Abstract 0150) wurden 109 Patienten mit Imatinib-resistenter bzw. intoleranter CML in der Myeloblastenkrise aufgenommen und behandelt. Das Primärziel, nämlich eine wesentliche hämatologische Reaktion wurde bei 49% (53/109) der Patienten erreicht. Eine wesentliche zytogenetische Reaktion wurde bei 44% (48/109) der Patienten erzielt. Thrombozytopenie und Neutropenie 3. und 4. Grades wurden bei 64% bzw. 64% der Patienten festgestellt. Zu den wichtigen nicht-hämatologischen unerwünschten Ereignissen zählten Diarrhoen (37%), Pleuraergüsse (30 %), Erbrechen (20 %), Übelkeit (18 %), oberflächliche Ödeme (17 %), Ausschläge (11 %) und Asthenien (11 %).

START-L - Blastenkrise bzw. Ph+ ALL

An der START-L-Studie (Abstract 0653) nahmen 101 Patienten teil, von denen 94 Patienten mit CML in der Blastenkrise (48) bzw. Ph+ ALL (46) Imatinib-resistente bzw. intolerante behandelt wurden. Das Primärziel, nämlich eine wesentliche hämatologische Reaktion wurde bei 33 % (16/48) der Patienten in der Blastenkrise und 39 % (18/46) der Patienten mit Ph+ ALL erreicht. Das Primärziel, nämlich eine wesentliche zytogenetische Reaktion wurde bei 44% (21/48) der Patienten in der Blastenkrise und 46% (21/46) der Patienten mit Ph+ ALL erreicht. Thrombozytopenie 3. und 4. Grades wurden bei 88% der Patienten in der Blastenkrise und 78 % der Ph+ ALL Patienten festgestellt. Neutropenie 3. und 4. Grades wurden bei 81% der Patienten in der Blastenkrise und 74% der Ph+ ALL Patienten festgestellt. Zu den wichtigen nicht-hämatologischen unerwünschten Ereignissen zählten Diarrhoen (30 %), Übelkeit (22 %), Erbrechen (17 %), Pleuraergüsse (16 %), Kopfschmerzen (15 %), Ausschläge (15 %), oberflächliche Ödeme (13 %) und Magen-Darm-Blutungen (2 %).

Informationen zu Dasatinib

Der Zulassungsantrag für Dasatinib in der Europäischen Union wurde im Januar 2006 eingereicht und bekam eine positive Begutachtung für den Orphan-Drug-Status zur Ph+ALL- und CML-Behandlung, hat jedoch noch keine endgültige Zulassung bekommen. Dasatinib erhielt den Orphan-Drug-Status für CML und Ph+ALL von der US-amerikanischen FDA im November 2005. der Orphan-Drug-Status wurde in mehreren anderen Ländern beantragt.

Informationen zu CML und Ph+ALL

CML ist ein Blut- und Knochenmarkskrebs, der üblicherweise bei Erwachsenen im mittleren Alter oder darüber und nur selten bei Kindern auftritt. Das weltweite Auftreten von CML ist relativ gleichförmig und stellt ca. 15 % aller Leukämien dar. Die Resistenz wächst mit der Behandlungsdauer und dem Schweregrad der Erkrankung.

Ph+ALL ist ein schnell fortschreitender Blut- und Knochenmarkskrebs, der normalerweise bei Erwachsenen auftritt. Patienten mit fortgeschrittenem Ph+ALL entwickeln im Allgemeinen schneller eine Resistenz als CML-Patienten, u.a. auch diejenigen, die sich in der Blastenphase befinden (im Durchschnitt jeweils 2 Monate gegenüber 10 Monate).

Informationen zu Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb ist ein globales Pharma- und Gesundheitspflegeunternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, menschliches Leben zu verlängern und die Lebensqualität zu verbessern.

Pressekontakt:

Ansprechpartner für die Presse: Patrice Grand, Communications, Tel.:
+33-(0)1-5883-6706, Philly Wallace, Communications, Tel.:
+44-207-309-1089

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100016013/100511358> abgerufen werden.