

22.02.2007 - 08:45 Uhr

SPRYCEL® (Dasatinib) in der Schweiz zugelassen - für Patienten mit CML

Baar (ots) -

SPRYCEL® (Dasatinib, früher als BMS-354825 bekannt) wurde heute von SWISSMEDIC nach beschleunigtem Verfahren zugelassen, nachdem das Produkt bereits zuvor den Status "Orphan Drug" erhielt.

SPRYCEL® ist zugelassen zur Behandlung von Patienten mit Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase bei Progression oder Resistenz auf die optimale Imatinib-Dosierung oder bei signifikanter Toxizität unter Therapie mit Imatinib. Darüber hinaus ist SPRYCEL® zugelassen zur Behandlung von Patienten mit Ph+ CML in der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei Progression, Resistenz auf Imatinib oder bei signifikanter Toxizität unter Therapie mit Imatinib.

Wenn es bei Patienten mit Ph+ CML zu einer Progression der Erkrankung, zu einer Entwicklung von Resistenz gegen Imatinib oder zu signifikanter Toxizität unter Therapie mit Imatinib kommt, ist dies heute noch meist fatal. Die Gefahr einer Resistenzentwicklung steigt mit zunehmender Dauer der vorhergehenden Behandlung sowie dem Erkrankungsstadium an. Die sich abzeichnende Evidenz aus einer Studie an einem einzelnen europäischen Zentrum deutet darauf hin, dass Resistenz gegen Imatinib bei rund 25% der CML-Patienten in der chronischen Phase, bei 41% der Patienten in der Akzelerationsphase und bei 92% der Patienten in der Blastenkrise auftritt.(1) Die therapeutischen Optionen für diese Patienten waren bisher limitiert.

Man vermutet, dass folgende Mechanismen bei Therapieresistenz eine Rolle spielen könnten:(2)

- Mutationen von Bcr-Abl, dem für CML verantwortlichen Schlüsselprotein
- Bcr-Abl-Überexpression
- Andere Proteine, die an onkogenen Signalwegen beteiligt sind, etwa dem Src-Pathway, welcher wahrscheinlich bei CML sowie bei anderen Krebsarten eine Rolle spielt.

Mutationen können die Struktur des Bcr-Abl-Proteins verändern. In solchen Fällen ist Imatinib möglicherweise nicht mehr in der Lage, die Aktivität des Proteins zu hemmen. SPRYCEL® ist eine orale Multi-Target-Therapie, die selbst mutiertes Bcr-Abl (mit einer Ausnahme) noch hemmen kann.(3),(4)

Dazu Prof. François Guilhot, Professor für Hämatologie, Leiter des Zentrums für klinische Forschung am Universitäts Spital La Miletrie in Poitiers (Frankreich) und Präsident der französischen Studiengruppe für chronisch-myeloische Leukämie CML: "Erste klinische Studien lassen erkennen, dass SPRYCEL® das Wachstum leukämischer Zellen beeinflussen kann, sodass sich bei vielen Erwachsenen mit CML die Krankheit über einen längeren Zeitraum hinweg kontrollieren lässt. In einer Phase-II-Studie zeigte SPRYCEL® bei CML-Patienten in der chronischen Phase mit Resistenz gegenüber Imatinib eine signifikante hämatologische und zytogenetische Wirksamkeit; bei der Mehrzahl der Patienten mit CML in der chronischen Phase und Resistenz gegenüber Imatinib erwies sich das Ansprechen darüber hinaus als dauerhaft. Bemerkenswert ist, dass sich bereits in der Phase-I-Studie bei den ersten 84 behandelten und über bis zu 19 Monate beobachteten Patienten ein hämatologisches und zytogenetisches Ansprechen in allen

Phasen der CML zeigte. Das Ansprechen erwies sich bei CML in allen Phasen als dauerhaft."

SWISSMEDIC beurteilte Sicherheit und Wirksamkeit von SPRYCEL® auf Grundlage einer Auswertung von vier multizentrischen Phase-II-Studien an Patienten mit Resistenz oder signifikanter Toxizität gegenüber Imatinib in allen Phasen der CML.(5) Diese Studien wurden auf fünf Kontinenten (33 Länder) durchgeführt und haben gezeigt, dass SPRYCEL® ein prognostizierbares und kontrollierbares Nebenwirkungsprofil aufweist. Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei den 911 im Rahmen von klinischen Studien mit SPRYCEL® behandelten Patienten auftraten, bestanden in Flüssigkeitsretentionen (einschliesslich Pleuraergüsse und peripherer Ödeme), gastrointestinalen Beschwerden (Durchfall, Übelkeit und Erbrechen), Hautausschlag, Kopfschmerzen, Blutungen, Erschöpfungszuständen und Dyspnoe (Atembeschwerden).

Das Auftreten von Myelosuppression (eine Verminderung der Blutzellenbildung im Knochenmark) wurde aus allen Studien gemeldet und erwies sich im Allgemeinen als reversibel.(6) Die Häufigkeit war höher bei Patienten mit fortgeschrittener CML als bei Patienten mit CML in der chronischen Phase.(6)

Für vollständige Produktinformation zu SPRYCEL® wenden Sie sich bitte an Bristol-Myers Squibb SA, Medical Department, Dr. Maurice Kléber, Tel. 041/767'72'47 / mobile 079/292'15'24
maurice.kleber@bms.com

Über Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb engagiert sich in der Entdeckung, Entwicklung und vollständigen Erforschung von innovativen Therapien zur Krebsbehandlung, welche die Lebenserwartung und die Lebensqualität von Krebspatienten verlängern und verbessern. Vor über 40 Jahren hat Bristol-Myers Squibb eine einheitliche Vision für die Zukunft der Krebsbehandlung geschaffen. Gestützt auf Fachkompetenz, Engagement und Entschlossenheit entwickelte sich aus dieser Vision ein vielschichtiges globales Portfolio von Krebstherapien, die wichtige Eckpfeiler der aktuellen Behandlungspraxis darstellen. Im pharmazeutischen Forschungsinstitut von Bristol-Myers Squibb suchen Hunderte von Wissenschaftlern nach neuen Wegen, um die gegenwärtigen Krebstherapien zu verbessern und noch bessere, wirksamere Medikamente für die Zukunft zu finden. Bristol-Myers Squibb ist ein weltweit operierender Hersteller von pharmazeutischen Spezialitäten, dessen Vision es ist, das menschliche Leben zu verlängern und zu verbessern.

Die folgenden Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. Die Firma Bristol-Myers Squibb SA weist an dieser Stelle ausdrücklich auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung hin (Art. 31 und 32 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21] sowie die Verordnung über die Arzneimittel-Werbung [AWV; SR 812.212.5]), insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

REFERENZEN

- (1) Lahaye T, Riehm B, Berger U et al. Cancer 2005;103:1659-69.
- (2) Melo JV, Chuah C. Cancer Lett. 2006 Aug 31; [Epub ahead of print]
- (3) Talpaz M, Shah NP, Kantarijian H et al. N Engl J Med 2006;354:2531-41
- (4) O'Hare T, Walters DK, Stoffregen EP et al. Cancer Res 2005;65:4500-5
- (5) SPRYCEL" Summary of Product Characteristics
- (6) Dasatinib (BMS-354825) Oncologic Drug Advisory Committee (ODAC)

briefing document. Seiten 30, 45 und 46, nachzuschlagen unter
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/06/briefing/2006-4220-B1-01BristolMyersSquibb-Background.pdf>

Kontakt:

Peter Tanner
Bristol-Myers Squibb SA
Neuhofstrasse 6
6341 Baar
Tel.: +41/41/767'72'80
Mobile: +41/79/302'67'72

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100016013/100525272> abgerufen werden.