

11.10.2010 - 14:33 Uhr

Abirateron-Azetat konnte Gesamtüberlebenszeit bei Patienten mit metastasiertem, fortgeschrittenem Prostatakrebs bedeutend verbessern

Beerse, Belgien (ots/PRNewswire) -

Ergebnisse einer vorgegebenen Zwischenanalyse einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Phase-3-Studie, COU-AA-301, belegt, dass Patienten, die mit dem in Erprobung befindlichen Wirkstoff Abirateron-Azetat plus einer Niedrigdosis an Prednison/Prednisolon behandelt wurden, eine bedeutende Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit im Vergleich mit Patienten zeigten, die mit Prednison/Prednisolon plus Placebo behandelt wurden. An dieser Studie nahmen 1.195 Patienten mit metastasiertem, fortgeschrittenem Prostatakrebs (auch als kastrationsresistenter Prostatakrebs oder CRPC bezeichnet), die zuvor mit ein oder zwei Chemotherapiezyklen behandelt worden waren, von denen mindestens eine Docetaxel beinhaltete.

Die Ergebnisse dieser randomisierte, Placebo-kontrollierten Studie wurden bei einer brandaktuellen Präsentation beim "Presidential Symposium" heute beim 35. Kongress für "Annual European Society for Medical Oncology" (ESMO) vorgestellt.

Die Behandlung mit Abirateron-Azetat führte zu einer Senkung um 35 Prozent des Todesfallrisikos (HR=0,65; 95 Prozent KI: 0,54, 0,77; $p<0,0001$) und zu einer Steigerung um 36 Prozent der durchschnittlichen Überlebenszeit (14,8 Monate vs. 10,9 Monaten) verglichen mit dem Placebo-Präparat.

Patienten, denen Abirateron-Azetat und eine Niedrigdosis Prednison/Prednisolon verabreicht wurden, zeigten auch bedeutende Verbesserungen bei sekundären Studienendpunkten gegenüber der Gruppe "Prednison/Prednisolon plus Placebo: mit einer Zeitdauer bis zur PSA-Progression (TTPP) [durchschnittlich 10,2 Monate bei Abirateron-Azetat vs. 6,6 Monaten beim Placebo, HR=0,58 (95 Prozent KI: 0,46, 0,73); $p<0,0001$] und zu einer Zunahme der "radiographic Progression Free Survival" (rPFS) [durchschnittlich 5,6 Monate bei Abirateron-Azetat vs. 3,6 Monaten beim Placebo, HR=0,67 (95 Prozent KI: 0,58, 0,78); $p<0,0001$]. Die gesamte PSA-Response, definiert als grösser als oder gleich einem 50-prozentigen Rückgang von der Baseline, wurde bei 38 Prozent der Patienten erzielt, die mit Abirateron-Azetat behandelt wurden, vs. 10 Prozent bei der Gruppe "Prednison/Prednisolon plus Placebo" [$p<0,0001$].

Patienten der Gruppe "Abirateron-Azetat" erlebten mehr Mineralokortikoid-bedingte unerwünschte Ereignisse als die der Gruppe "Prednison/Prednisolon plus Placebo". Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren dabei Flüssigkeitsretention (30,5 Prozent vs. 22,3 Prozent) und Hypokalzämie (17,1 Prozent vs. 8,4 Prozent). Hypokalzämie und Hypertonie von Grad 3/4 traten häufiger im Arm "Abirateron-Azetat" auf als im Placebo-Arm (3,8 Prozent vs. 0,8 Prozent bzw. 1,3 Prozent vs. 0,3 Prozent). Anomalitäten der Leberfunktion wurden bei 10,4 Prozent der mit Abirateron-Azetat behandelten Patienten festgestellt, im Vergleich zu 8,1 Prozent der

Gruppe "Prednison/Prednisolon plus Placebo". Herzkreislaufstörungen wurden bei 12,5 Prozent der mit Abirateron-Azetat behandelten Patienten festgestellt vs. 9,4 Prozent der Patienten, die Placebo erhielten. Mechanismus-basierte unerwünschte Ereignisse unterlagen der ärztlichen Leitung und unterschieden sich von den unerwünschten Ereignissen, die üblicherweise mit einer zytotoxischen Chemotherapie in Verbindung gebracht werden.

"Abirateron hat das Potential, einen erheblichen, noch unzureichend gedeckten Bedarf zu decken. Daher wird diese Nachricht für Prostatakrebs-Patienten und ihre Familien unglaublich wichtig sein", so Johann S. de Bono, MD, FRCP, MSc, PhD vom Institute of Cancer Research, The Royal Marsden NHS Foundation Trust, einer der führenden COU-AA-301-Forscher. "Wir sind mit den Endergebnissen dieser strengen Studie hochzufrieden. Diese belegen, dass Abirateron-Azetat die Überlebenszeit von Männern mit metastasiertem, fortgeschrittenem Prostatakrebs verlängern kann, der nach einer Behandlung mit Docetaxel weiter fortgeschritten ist."

Das Unternehmen plant die Einreichung von Vermarktungsanträgen für Abiraterone-Azetat bei Zulassungsbehörden in den USA und in Europa bis Ende des Jahres. Anträge in übrigen Regionen der Welt werden gemäss den lokalen Zulassungsanforderungen folgen. Bei einer Zulassung wird Abirateron-Azetat von Centocor Ortho Biotech, Inc. in den Vereinigten Staaten kommerzialisiert und vertrieben, sowie von Janssen Pharmaceutical Companies in allen weiteren Ländern weltweit.

"Weltweit ist Prostatakrebs die fünfthäufigste Krebserkrankung insgesamt und stellt ein erhebliches Problem für die öffentliche Gesundheit dar", so Howard I. Scher MD vom Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, einer der führenden COU-AA-301-Forscher.

"Diese Ergebnisse sind sehr wichtig, da Männer mit progressivem, metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs oftmals eine schlechte Prognose haben und derzeit nur wenige Behandlungsmöglichkeiten."

Ein Programm, das einen frühen Zugriff auf Abirateron-Azetat für teilnahmeberechtigte Patienten ermöglicht, soll voraussichtlich im Oktober in den Vereinigten Staaten beginnen, und wird in den darauffolgenden Monaten an Standorten ausserhalb der Vereinigten Staaten auf den Weg gebracht, wobei die zeitliche Planung des Programmkontingents der Genehmigung der lokalen Gesundheitsbehörde und der Ethikkommission unterliegt.

"Die Ergebnisse dieser Abirateron-Azetat-Phase-3-Studie bei Patienten mit metastasiertem, fortgeschrittenem Prostatakrebs bringt uns dem Erreichen unseres Ziels näher, aussergewöhnliche präventive, diagnostische und therapeutische Lösungen auf Grundlage unserer Tumor-Mikroumgebungsstrategie zu entwickeln", so William N. Hait, MD, PhD, Global Therapeutic Head für Onkologie bei Ortho Biotech Oncology Research & Development. "Wir glauben, dass Abirateron-Azetat einen bedeutenden medizinischen Fortschritt darstellt, und wir freuen uns auf eine weitere Entwicklung therapeutischer Möglichkeiten im Bereich der Onkologie, die Auswirkungen auf das Leben von Patienten haben können."

Ortho Biotech Oncology Research & Development, eine Einheit von Cougar

Biotechnology, Inc., gab kürzlich bekannt, dass das "Independent Data

Monitoring Committee" die Entblindung dieser Phase-3-Studie

empfohlen hat, nachdem eine vorgegebene Zwischenanalyse eine statistisch signifikante Verbesserung der durchschnittlichen Gesamtüberlebenszeit nachgewiesen hat und ein akzeptables Verträglichkeitsprofil. Das IDMC hat auch empfohlen, Patienten aus der Gruppe "Prednison/Prednisolon plus Placebo" eine Therapie mit Abirateron-Azetat anzubieten.

Studiendesign

Diese randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-3-Studie wurde in 147 Zentren in 13 Ländern durchgeführt. Patienten mit metastasiertem, fortgeschrittenem Prostatakrebs, die zuvor mit Docetaxel (N=1,195) behandelt worden waren, wurde per Zufallsprinzip 2:1 Abirateron-Azetat (1000 mg einmal täglich) plus Prednison/Prednisolon (5 mg zweimal täglich) (N = 797) oder Placebo plus Prednison/Prednisolon (N = 398) verabreicht. Primärer Endpunkt war die Gesamtüberlebenszeit.

Über Abirateron-Azetat

Abirateron-Azetat ist ein neuartiger, gezielter, in Erprobung befindlicher, oraler Androgen-Biosynthesehemmer, der derzeit für die Behandlung metastatisch fortgeschrittener Krebserkrankungen entwickelt wird, die sich nach Ausbildung von Resistenzen gegenüber herkömmlichen Hormontherapien weiterentwickelt haben. Dieses Präparat wird auch als "Castration-Resistant Prostate Cancer" (CRPC) bezeichnet.

Über Prostatakrebs

Prostatakrebs tritt auf, wenn Krebszellen im Prostatagewebe entstehen. Die Prostata ist eine Drüse, die sich bei Männern um die Harnröhre herum befindet (unter der Blase) und die einen Teil der Samenflüssigkeit produziert.[1] Verglichen mit anderen Krebserkrankungen wächst Prostatakrebs in einigen Fällen relativ langsam. In Abhängigkeit von bestimmten Faktoren, wie zum Beispiel patientenspezifische Eigenschaften und besondere Merkmale des Tumors, ist jedoch ein sehr schnelles Wachstum des Prostatakrebs [2] und eine Ausbreitung auf andere Regionen, wie die Lymphknoten, Knochen oder andere Körperteile möglich. Prostatakrebs gilt als fortgeschritten, sobald dieser sich über die Prostataregion hinaus ausgebreitet hat.1

Weltweit ist Prostatakrebs die zweithäufigste Krebserkrankung bei Männern und die fünfhäufigste Krebserkrankung insgesamt.[3] Mehr als 900.000 Neuerkrankungen von Prostatakrebs wurden 2008 diagnostiziert, und mehr als 258.000 Männer sind an der Krankheit gestorben. Dies entspricht einem Anstieg um 16 Prozent seit 2002. 3,[4] In den Vereinigten Staaten werden für das Jahr 2010 217.000 Neuerkrankungen von Prostatakrebs und 32.000 hiermit verbundene Todesfälle erwartet.5 Prostatakrebs macht fast ein Drittel aller neuen Krebsdiagnosen bei Männern aus (mit Ausnahme des Basalioms) und ist die zweithäufigste Ursache krebsbedingter Todesfälle bei Männern.[5]

Über Ortho Biotech Oncology Research & Development, eine Einheit von Cougar Biotechnology, Inc.

Ortho Biotech Oncology Research & Development ist eine Einheit der Cougar Biotechnology, Inc. und Partner in der Forschung und Entwicklung von onkologischen und supportiven Heilbehandlungen von verbundenen Einheiten und Unternehmen innerhalb der Janssen-Pharmaunternehmen von Johnson & Johnson, wie zum Beispiel der Centocor Ortho Biotech, Inc. und Janssen.

Über Janssen

Die Janssen Pharmaunternehmen von Johnson & Johnson widmen sich der Bekämpfung und Beseitigung der wichtigsten, noch unzureichend erfüllten klinischen Anforderungen unserer Zeit. Hierzu zählen die Onkologie (z.B. Multiples Myelom und Prostatakrebs), die Immunologie (z.B. Psoriasis), die Neurobiologie (z.B. Schizophrenie, Demenz und Schmerzen), Infektionskrankheiten (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C und Tuberkulose) sowie Herzkreislauf- und Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes).

Motiviert von unserem Engagement für den Patienten entwickeln wir nachhaltige, integrierte Gesundheitslösungen, indem wir eng mit Stakeholdern des Gesundheitswesens zusammenarbeiten. Dies geschieht auf Grundlage vertrauensvoller Partnerschaften und von Transparenz.

Weitere Informationen finden Sie auf <http://www.janssen-emea.com>

Über Centocor Ortho Biotech Inc.

Centocor Ortho Biotech Inc. definiert neue Standards in den Bereichen Immunologie, Nephrologie und Onkologie. Das Unternehmen wurde im Rahmen der Konsolidierung der Centocor, Inc. und der Ortho Biotech Inc. Ende 2008 gegründet und wurde umbenannt in Centocor Ortho Biotech Inc. Basierend auf einer zukunftsweisenden Geschichte machte sich die Centocor Ortho Biotech Inc. Innovationen aus der Forschung mit Gross- und Kleinmolekülen zunutze, um bedeutende therapeutische Verfahren zu entwickeln. Ausserhalb seiner innovativen Tätigkeit im medizinischen Bereich ist Centocor Ortho Biotech an vorderster Front bei der Entwicklung von edukativen und öffentlichen politischen Initiativen, um sicherzustellen, dass Patienten, deren Familien, Pflegepersonal, Rechtsanwälte und Mediziner Zugang zu den neuesten Behandlungsinformationen, Supportdiensten und Qualitätspflege haben. Weitere Informationen über Centocor Ortho Biotech finden sie unter: <http://www.centacororthobiotech.com>.

(Diese Pressemitteilung enthält "zukunftsgerichtete Aussagen" im Sinne des "Private Securities Litigation Reform Act" von 1995. Diese Aussagen basieren auf gegenwärtigen Erwartungen im Hinblick auf zukünftige Ereignisse. Falls die zugrunde liegenden Annahmen unpräzise oder unbekannt Risiken aufweisen oder falls sich Ungewissheiten verwirklichen, können die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den Erwartungen und Prognosen J&JPRD und/oder Johnson & Johnson abweichen. Zu den Risiken und Unsicherheiten gehören unter anderem allgemeine branchenspezifische und wettbewerbsbezogene Bedingungen; wirtschaftliche Bedingungen, wie zum Beispiel Zinssätze und Wechselkursschwankungen; technologische Fortschritte und Patente, die von Wettbewerbern erlangt werden; Herausforderungen im Zusammenhang mit Produktentwicklungen, einschliesslich der Erlangung der entsprechenden Zulassungen; Gesundheitsreformen und sonstige Gesetzesänderungen im In- und Ausland; und Trends im Zusammenhang mit der Eindämmung von Kosten im Gesundheitsbereich. Eine ausführlichere Liste und Beschreibung dieser Risiken, Unsicherheiten und anderer Faktoren ist in der Anlage 99 des Jahresbericht von Johnson & Johnson auf dem Formular 10-K für das Geschäftsjahr mit Abschluss zum 3. Januar 2010 zu finden. Kopien dieses Formulars 10-K, sowie nachfolgende Einreichungen sind online über die folgende Website erhältlich <http://www.sec.gov>, <http://www.jnj.com> oder auf Anfrage von Johnson & Johnson. Weder J&JPRD noch Johnson & Johnson verpflichten sich, zukunftsgerichtete Aussagen infolge von neuen Informationen oder zukünftigen Ereignissen oder Entwicklungen zu aktualisieren.)

Literaturhinweise

[1] National Cancer Institute. "What You Need to Know About Prostate Cancer."
<http://www.cancer.gov/cancertopics/wyntk/prostate/page1> 10. September 2010 at.

[2] Mayo Clinic. "Prostate Cancer."
<http://www.mayoclinic.com/health/prostate-cancer/DS00043>. 10. September 2010 at.

[3] GLOBOCAN 2008 (IARC). "Prostate Cancer."
<http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/prostate.asp>. Zugriff am 1. August 2010.

[4] Parkin, D. et al. "Global Cancer Statistics 2002." CA Cancer J Clin (2005) 55;74-108.

[5] Jemal A, Siegel R, Xu J, und Ward E., et al. "Cancer Statistics, 2010". CA Cancer J Clin. 2010;60:277-300.

Pressekontakt:

CONTACT: Ansprechpartner Medien: Brigitte Byl, Janssen, Öffentliche Angelegenheiten und Kommunikation, Europa, Nahost und Afrika +32(0)14-60-71-72; Anna Radnavale, +44-(0)20-7013-4404, Reynolds-MacKenzie EMEA

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/10000676/100611837> abgerufen werden.