

06.12.2010 - 20:47 Uhr

Bei subkutaner Verabreichung von VELCADE(R) (bortezomib) zeigen sich vergleichbare Ansprechraten und Verträglichkeitswerte gegenüber intravenöser Verabreichung bei der Behandlung des rezidiven Multiplen Myeloms

Beerse, Belgien (ots/PRNewswire) -

Janssen

Pharmaceutical Companies gab heute die Ergebnisse von Daten bekannt, die bei der 52. Jahrestagung der "American Society for Hematology" (ASH) in Orlando vorgestellt wurden und die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Auswirkungen auf die Lebensqualität von VELCADE(R) (bortezomib) bei der Behandlung des Multiplen Myeloms in verschiedenen Settings und mit unterschiedlichen Verabreichungswegen belegen.

Logo: <http://www.newscom.com/cgi-bin/prnh/20100924/409508>

Die Ergebnisse einer Studie zum Vergleich der subkutanen gegenüber der intravenösen Verabreichung zeigten, dass die Wirksamkeit von VELCADE bei subkutaner Verabreichung bei Patienten mit dem Multiplem Myelom die der intravenösen Verabreichung ähnelt, während einige Verträglichkeitsvorteile beobachtet werden konnten.[1]

Bei dieser grossen multizentrischen, internationalen, randomisierten nicht-verblindeten Phase 3-Studie wurden 222 Patienten aus 53 Zentren in 10 Ländern weltweit aufgenommen, und die Verabreichung von VELCADE subkutan (SC) oder intravenös (IV) wurde nach dem Zufallsprinzip bestimmt.

Die Studienergebnisse zeigten, dass die Wirksamkeit von VELCADE bei Patienten mit rezidivem Multiplem Myelom in puncto Raten einer Komplett-Remission und Partial-Remission, Zeit der Krankheitsprogression, progressionsfreies Überleben bei rezidivem Multiplem Myelom, Überlebenszeit nach einem Jahr, Ansprechzeit und Ansprechdauer denen der SC- und IV-Verabreichung ähnelten. Die Daten untermauern die Wirksamkeit von VELCADE ungeachtet von dessen Verabreichungsweg. Die durchschnittliche progressionsfreie Überlebenszeit betrug dabei 10,2 Monate beim SC-Arm gegenüber 8,0 Monaten beim IV-Arm. Die Gesamtüberlebenszeit nach einem Jahr betrug 72,6 Prozent bei der SC-Gruppe und 76,7 Prozent beim IV-Arm.

Auch konnten einige Verträglichkeitsvorteile bei der SC-Verabreichung beobachtet werden. Die Häufigkeit einer Ausprägung grösser als oder gleich 3 in puncto Auftreten von Behandlungsnebenwirkungen lag bei 57 Prozent bei der SC- gegenüber 70 Prozent bei der IV-Verabreichung.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen waren beim SC-Arm gegenüber dem IV-Arm bedeutend geringer: periphere Neuropathie (PN) (38 Prozent bei SC gegenüber 53 Prozent bei IV), Ausprägung 3 und höhere PN (6 Prozent bei SC gegenüber 16 Prozent bei IV) sowie Gastrointestinal-Erkrankungen (37 Prozent bei SC gegenüber 58 Prozent bei IV).

Die SC-Verabreichung von VELCADE belegte zudem eine akzeptable lokale Verträglichkeit. Nur 6 Prozent der Patienten hatten bei SC von mindestens einer lokalen Einstichstellenreaktion als Nebenwirkung berichtet, wobei am häufigsten eine Rötung genannt wurde. Alle lokalen Einstichstellenreaktionen sind nach durchschnittlich 6 Tagen wieder abgeklungen.

"Die Erkenntnisse dieser Studie sind für uns sehr ermutigend.

Eine subkutane Verabreichung von Velcade für Patienten mit Multiplem Myelom wäre eine gute Möglichkeit, da die Verabreichung einfacher ist und sich die Patienten-Compliance verbessern dürfte. Es bieten sich zudem Vorteile, wenn der venöse Zugang schwierig ist, und auch bei Patienten, die ein Risiko für die Entwicklung einer peripheren Neuropathie haben", so Professor Philippe Moreau vom Universitätsklinikum Nantes in Frankreich.

Velcade ist bei intravenöser Verabreichung als Erhaltungs-Monotherapie wirksam

Ergebnisse der UPFRONT-Studie wurden auch bei der Tagung vorgestellt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Kombinationstherapie mit drei VELCADE-basierten Therapien (VcD: Vc-Dexamethason, VcTD: Vc-Thalidomid-Dexamethason und VcMP: Vc-Melphalan-Prednison), gefolgt von einer VELCADE-Erhaltungsmonotherapie bei Patienten mit zuvor unbehandeltem Multiplem Myelom, die für hochdosierte Behandlungen und Stammzelltransplantationen nicht infrage kamen, die Komplett-Remission verbesserten und gegenüber der Raten bei der Induktion auch zu sehr guten Partial-Ansprechraten führten.[2] Auch die Lebensqualität wurde bewertet. Die Studie zeigte hierbei, dass bis Ende des Behandlungszeitraums Patienten, die eine der drei VELCADE-basierten Therapien erhalten hatten, gegenüber den Basiswerten von bedeutenden Verbesserungen ihrer Lebensqualität berichteten.[3]

Alle drei VELCADE-basierten Therapien zeigten eine erhebliche Wirksamkeit nach acht Zyklen, mit objektiven Ansprechraten in Höhe von jeweils 68 Prozent, 78 Prozent und 71 Prozent bei VcD, VcTD und VcMP. Nach fünf Zyklen der VELCADE-Erhaltung stieg die objektive Ansprechraten auf jeweils 71 Prozent, 79 Prozent und 73 Prozent beim VcD-, VcTD- und VcMP-Arm.

Die Raten einer Komplettremission / annähernden Komplettremission nach der Erhaltungsbehandlung mit VELCADE bei allen Therapiearmen.

"Diese Daten sind sehr bedeutsam, wenn man bedenkt, dass ältere und gebrechliche Patienten weiterhin von einer verlängerten VELCADE-Monotherapie profitieren sowie im Laufe der Zeit solidere und nachhaltigere Reaktionen mit weniger Toxizität erzielen können", so Professor Ruben Niesvizky vom "Centre of Excellence for Lymphoma and Myeloma" vom Weill Cornell Medical College am New York Presbyterian Hospital in New York.

IV Velcade als Erhaltungsmonotherapie gut verträglich

In puncto Verträglichkeit wurde die Erhaltungsmedikation bei der VELCADE-Monotherapie gut vertragen, wenn diese nach allen drei Induktionstherapien verabreicht wurde. Die Raten schwerer Nebenwirkungen zeigten am Ende der fünf Zyklen einer VELCADE-Erhaltungsmedikation bei allen drei Therapiearmen Ähnlichkeiten mit denen nach acht Induktionszyklen.

Nach 13 Behandlungszyklen hatten die fünf häufigsten dabei eine Ausprägung von grösser als oder gleich 3 Nebenwirkungen; periphere Neuropathie (jeweils 18 Prozent, 28 Prozent und 21 Prozent bei VcD, VcTD und VcMP), Müdigkeit (jeweils 10 Prozent, 15 Prozent, 8 Prozent), Durchfall (11 Prozent, 5 Prozent, 10 Prozent), Neutropenie (jeweils 1 Prozent, 3 Prozent, 21 Prozent) sowie Pneumonie (jeweils 11 Prozent, 6 Prozent und 6 Prozent). Die Medikamentenabsetzung im Rahmen der Studie aufgrund von Nebenwirkungen war am höchsten beim VcTD-Arm (41 Prozent gegenüber 29 Prozent bei VcD und 35 Prozent bei VcMP).

Über das Multiple Myelom

Das Multiple Myelom, ein Blutkrebs, ist die zweithäufigste hämatologische Malignität und macht 1 Prozent aller Krebserkrankungen aus.[4] Schätzungen des "European Network of Cancer Registries" zufolge gibt es in Europa jedes Jahr 21.420 neue Fälle vom Multiplen Myelom und rund 15.000 Todesfälle durch diese Krankheit.

Schätzungsweise 60.000 Menschen in Europa leben derzeit mit einem Multiplen Myelom.[4] Üblicherweise ging das Multiple Myeloma mit einer schlechten Prognose einher, mit einer durchschnittlichen Überlebenszeit von 3-5 Jahren nach der Diagnose.

Der Schwerpunkt bei der Behandlung des Multiplen Myeloms ist allgemein nicht kurativ; stattdessen besteht das Hauptziel darin, die Symptome zu verringern und die Lebensqualität zu verbessern. Die Wahl der Behandlung wird vom Alter und dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten beeinflusst, der Zahl und Arten vorangegangener Behandlungen und der Krankheitskomplikationen.[5]

Hinweise an die Redaktion

Über VELCADE (bortezomib)

Velcade wird mitentwickelt von Millennium: Takeda Oncology Company and Ortho Biotech Oncology Research & Development, einer Einheit von Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development. L.L.C. Millennium: Takeda Oncology Company ist für die Vermarktung von VELCADE in den USA, Janssen-Cilag ist für die Vermarktung in Europa und der übrigen Welt zuständig. Takeda Pharmaceutical Company Limited und Janssen Pharmaceutical K.K. sind im Mai 2010 einen Copromote-Vertrag mit VELCADE in Japan eingegangen. VELCADE ist in mehr als 90 Ländern zugelassen und wurde schon zur Behandlung von 160.000 Patienten weltweit eingesetzt.

Über Janssen

Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson widmet sich dem Angehen und Beheben der bedeutendsten ungedeckten medizinischen Bedürfnisse unserer Zeit. Hierzu zählen die Onkologie (z.B. Multiples Myelom und Prostatakrebs), Immunologie (z.B. Psoriasis), die Neurowissenschaft (z.B. Schizophrenie, Demenz und Schmerzen), Infektionskrankheiten (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C und Tuberkulose) sowie Herzkreislauf- und Stoffwechselkrankheiten (z.B. Diabetes).

Angetrieben durch unser Engagement für Patienten, entwickeln wir nachhaltige, integrierte Healthcare-Lösungen und arbeiten dabei Seite an Seite mit Healthcare-Stakeholdern auf Grundlage vertrauensvoller und transparenter Partnerschaften zusammen. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.janssen-emea.com>

Literaturhinweise

[1] Moreau P et al. Eine prospektive randomisierte, internationale Phase 3-Studie (MMY-3021) zum Vergleich der subkutanen und intravenösen Verabreichung von Bortezomib bei Patienten mit einem rezidiven Multiplen Myelom. Ein Auszug wurde auf der Jahrestagung 2010 der "American Society of Hematology" vorgestellt.

[2] Niesvizky R et al. UPFRONT-Phase 3-Studie: Unbedenklichkeit und Wirksamkeit einer wöchentlichen Bortezomib-Erhaltungstherapie nach Bortezomib-basierten Induktionstherapien bei älteren Patienten, bei denen ein Multiples Myelom neu diagnostiziert wurde. Ein Auszug wurde auf der Jahrestagung 2010 der "American Society of Hematology" vorgestellt.

[3] Niesvizky R et al. Phase 3b Von Patienten berichtete Lebensqualität bei älteren Patienten, bei denen ein Multiples Myelom neu diagnostiziert wurde und die mit Bortezomib-basierten Therapien behandelt wurden: Ergebnisse der UPFRONT-Phase 3-Studie. Ein Auszug wurde auf der Jahrestagung 2010 der "American Society of Hematology" vorgestellt.

[4] Europäisches Netzwerk der Myelom-Patientengruppen
<http://www.myeloma-euronet.org/en/multiple-myeloma/faq.php>

[5] Smith A et al. Richtlinien zur Diagnose und Verwaltung Multipler Myelome. "British Journal of Haematology" 2005; 132: 410-451. Zugänglich auf <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=9555>

Zugriff November 2010 erfolgt

Die ursprüngliche Sprache dieser Pressemitteilung lautet Englisch. Übersetzungen ins Französische, Deutsche und Spanische werden von PR Newswire als Hilfestellung zur Verfügung gestellt.

Pressekontakt:

CONTACT: Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Satu Glawe, Kommunikation & Öffentliche Angelegenheiten EMEA, Mobil +49-172-294-6264, Brigitte Byl, Kommunikation & Öffentliche Angelegenheiten EMEA, Telefon+32(0)14-60-71-72

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100615569> abgerufen werden.