

23.07.2011 - 00:46 Uhr

## ZYTIGA(R) erhält positive behördliche Empfehlung zur Behandlung von metastasierendem fortgeschrittenem Prostatakrebs innerhalb der Europäischen Union

Belgien (ots/PRNewswire) -

Janssen-Cilag International NV gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medical Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) eine positive Zulassungsempfehlung für ZYTIGA(R) (Abirateronacetat) gemäss eines beschleunigten Revisionsverfahrens erteilt hat. ZYTIGA ist ein neuartiger, einmal täglich oral einzunehmender Inhibitor der Androgen-Biosynthese, der zur Behandlung von Prostatakrebs entwickelt wurde. Die vorgeschlagene Indikation ist die - in Verbindung mit Prednison oder Prednisolon erfolgende - Behandlung von Patienten mit metastasierendem fortgeschrittenem Prostatakrebs (metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom, CRPC), die zuvor eine Chemotherapie mit Docetaxel erhalten hatten.

Der CHMP ist für die wissenschaftliche Bewertung von Arzneimitteln zuständig, die EU-weit zugelassen werden sollen. Ein positives Gutachten des CHMP wird im Anschluss zur Genehmigung an die Europäische Kommission weitergeleitet. Janssen erwartet die behördliche Entscheidung der Kommission im dritten Quartal 2011.

Die positive Bewertung durch den CHMP basiert auf Daten einer umfangreichen, ausschlaggebenden, randomisierten, placebo-kontrollierten, klinischen Phase-III-Doppelblindstudie (Studie COU-AA-301) (für weitere Einzelheiten siehe Redaktionsanhang). Die Studie wies nach, dass Abirateronacetat in Verbindung mit Prednison oder Prednisolon das Gesamtüberleben (overall survival, OS) bei Patienten mit metastasierendem fortgeschrittenem Prostatakrebs (CRPC) verbesserte, deren Erkrankung sich im Anschluss an eine Chemotherapie verschlimmert hatte. Im August 2010 empfahl das Independent Data Monitoring Committee (ein unabhängiges Datenkontrollkomitee) die Entblindung der Studie, nachdem eine im Voraus festgelegte Erstanalyse eine signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens zeigte. Im Dezember 2010 wurde der Antrag auf Vermarktungszulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingereicht, woraufhin das Zulassungsverfahren im Januar 2011 eingeleitet wurde. Die Hauptergebnisse der Studie COU-AA-301 wurden im Mai 2011 im New England Journal of Medicine veröffentlicht.[1]

Im April 2011 wurde Abirateronacetat von der Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten (Food and Drug Administration, FDA) in den USA für eine Verwendung in Verbindung mit Prednison oder Prednisolon in der Behandlung von Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die sich zuvor einer Chemotherapie mit Docetaxel unterzogen hatten, zugelassen.

"Wir werden auch weiterhin eng mit den europäischen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten, um dafür zu sorgen, dass Abirateronacetat so bald wie möglich Patienten zur Verfügung steht, die unter metastasierendem fortgeschrittenem Prostatakrebs, der gegen konventionelle Hormontherapien resistent geworden ist, leiden und für die derzeit nur äusserst begrenzte Behandlungsmöglichkeiten bestehen", erklärte Jane Griffiths, Company Group Chairman, Janssen Europe, Middle-East, Africa.

Über metastasierenden fortgeschrittenen Prostatakrebs

- Metastasierender fortgeschrittener Prostatakrebs (CRPC) tritt auf, wenn der Krebs über die Prostata hinaus metastasiert (andere Organe befallen hat) und die Erkrankung trotz Serumtestosteronkonzentration (Androgene) unter Kastrationsniveau weiter fortschreitet.
- Im Jahr 2008 wurden in Europa geschätzte 370.000 neue Fälle von Prostatakrebs diagnostiziert und fast 90.000 Patienten starben an der Krankheit[2].

Über ZYTIGA

- Androgene sind Hormone, die die Entwicklung und Erhaltung von Geschlechtsmerkmalen bewirken. Bei Prostatakrebs können Androgene jedoch das Wachstum eines Tumors fördern. Androgene werden primär in den Hoden und der Nebenniere produziert; bei Patienten, die an Prostatakrebs leiden, stellt das Tumorgewebe eine zusätzliche Androgenquelle dar.
- Abirateronacetat ist ein einmal täglich oral einzunehmender Inhibitor der Androgen-Biosynthese und wirkt durch eine Hemmung des CYP17-Enzymkomplexes, welcher zur Produktion von Androgenen an den drei genannten Entstehungsorten benötigt wird.

Über die Studie COU-AA-301 ( <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618>)

- Diese randomisierte, placebo-kontrollierte Phase-III-Doppelblindstudie wurde in 147 Studienzentren in 13 Ländern durchgeführt. Ziel der Studie war die Feststellung, ob Abirateronacetat in Verbindung mit Prednison oder Prednisolon das Gesamtüberleben bei Patienten mit metastasiertem CRPC verbesserte, deren Erkrankung im Anschluss an eine Chemotherapie weiter fortgeschritten war.
- Patienten mit metastasiertem fortgeschrittenem Prostatakrebs (CRPC), die zuvor mit Docetaxel (N=1,195) behandelt worden waren, wurden zufällig im Verhältnis 2:1 einer Einnahme von Abirateronacetat (1000 mg einmal täglich) plus Prednison/Prednisolon (5 mg zweimal täglich) (N=797) oder Placebo plus Prednison/Prednisolon (N=398) zugewiesen. Der primäre Endpunkt war das Gesamtüberleben. Zu den sekundären Endpunkten zählten die PSA-Ansprechrates, die Zeit bis zur PSA-Progression und progressionsfreies Überleben auf der Basis radiografischer Befunde.
- Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 12,8 Monaten ergab die Studie, dass das mittlere Gesamtüberleben des Studienarms, der Abirateronacetat in Verbindung mit Prednison/Prednisolon erhalten hatte, 14,8 Monate gegenüber 10,9 Monaten im Studienarm mit Placebo plus Prednison/Prednisolon betrug. Die Behandlung mit Abirateronacetat ergab ferner eine Reduzierung des Sterberisikos in Höhe von 35,4 Prozent (HR=0,65; 95 Prozent CI: 0,54; 0,77; p<0,001), verglichen mit Placebo.
- Die während der Studie am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (größer oder gleich 5 Prozent) waren: Gelenkschwellung oder -beschwerden, Hypokaliämie, Ödeme, Muskelbeschwerden, Hitzewallung, Diarrhö, Harnwegsinfektionen, Husten, Hypertonie, Arrhythmie, Pollakisurie, Nykturie, Dyspepsie und Infektion der oberen Atemwege.

#### Über Janssen

Janssen Pharmaceutical Companies 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), Immunologie (z.B. Psoriasis), Neurowissenschaften (z.B. Schizophrenie, Demenz und Schmerzen), Infektionskrankheiten (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C und Tuberkulose) sowie Herzkreislauf- und Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes).

Durch unser Engagement für den Patienten motiviert, entwickeln wir nachhaltige, integrierte Gesundheitslösungen, indem wir eng mit Stakeholdern des Gesundheitswesens zusammenarbeiten. Dies geschieht auf der Grundlage vertrauensvoller Partnerschaften und Transparenz.

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

(Diese Pressemitteilung enthält "zukunftsweisende Aussagen" im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995. Diese Aussagen basieren auf aktuellen Erwartungen zukünftiger Ereignisse. Sollten sich zugrunde liegende Annahmen als fehlerhaft erweisen, oder sollten sich unbekannte Risiken und Unwägbarkeiten herausstellen, könnte dies dazu führen, dass die tatsächlich eintretenden Ergebnisse wesentlich von den Erwartungen und Prognosen der Janssen Pharmaceutical Companies abweichen. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören u.a. allgemeine Branchenbedingungen und Wettbewerb; wirtschaftliche Faktoren, wie beispielsweise Zinssatz- und Währungskursschwankungen; technologischer Fortschritt und von Wettbewerbern erhaltene Patente; der Entwicklung neuer Produkte innewohnende Herausforderungen, einschliesslich des Erhalts behördlicher Zulassungen; in- und ausländische Reformen im Gesundheitswesen und regulierende Gesetze und Vorschriften; Kostendämpfungstendenzen im Gesundheitswesen sowie verstärkte Prüfungen in der Gesundheitsbranche durch Regierungsbehörden. Eine weitergehende Auflistung und Beschreibung dieser Risiken, Unwägbarkeiten und sonstiger Faktoren findet sich in Anhang 99 des von Johnson & Johnson eingereichten Jahresberichts auf Formular 10-K für das am 2. Januar 2011 abgeschlossene Geschäftsjahr. Exemplare des Formulars 10-K sowie nachfolgende Berichte stehen online auf <http://www.sec.gov> und <http://www.jnj.com> zur Verfügung oder können auf Anfrage von Johnson & Johnson angefordert werden. Weder Janssen Pharmaceutical Companies noch Johnson & Johnson verpflichten sich zur Aktualisierung von zukunftsweisenden Aussagen infolge neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse.)

#### Referenzen

1 de Bono JS et al. Abiraterone and Increased Survival in Metastatic Prostate Cancer. N Engl J Med 2011; 364(21): 1995-2005. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618> [zuletzt abgerufen im Juli 2011]

2 <http://globocan.iarc.fr/> [zuletzt abgerufen im Juni 2011]

Die Originalsprache dieser Pressemitteilung ist Englisch. Übersetzungen auf Französisch, Deutsch, Italienisch und Spanisch werden mit freundlicher Genehmigung von PR Newswire zur Verfügung gestellt.

Kontakt:

ANSPRECHPARTNER: Brigitte Byl , +32(0)14-60-7172 (Büro); SatuGlawe ,  
+49(2638)947-92 ; Alexandra Wilmshurst,  
Reynolds-MacKenzie,+44(0)3427-5802 ; Investoren: Stan Panasewicz ,  
+1-732-524-2524 (Büro) ;Louise Mehrotra , +1-732-524-6491 (Büro)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100701254> abgerufen werden.