

07.09.2011 - 10:08 Uhr

Zytiga® in der EU zur Behandlung von kastrationsresistentem Prostatakrebs zugelassen

Belgien (ots/PRNewswire) -

Erstes einmal täglich einzunehmendes Medikament verhindert die Produktion von Androgenen

Janssen-Cilag International NV gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission nach einer beschleunigten Überprüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und einem positiven Gutachten des CHMP (Committee for Medical Products on Human Use) die Marktzulassung für ZYTIGA(R) (Abirateronacetat) erteilt hat. Hierbei handelt es sich um einen neuen, einmal täglich oral zu verabreichenden Inhibitor der Androgenbiosynthese. Abirateronacetat ist in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC) bei männlichen Erwachsenen mit fortgeschrittener Erkrankung oder nach einer Chemotherapie auf Docetaxel-Basis zugelassen.[1]

Die Multimedia News Release finden Sie unter:

<http://multivu.prnewswire.com/mnr/prne/janssen/50547>

"Die Zulassung von Abirateronacetat durch die Europäische Kommission gibt Männern, die an einem Prostatakarzinom in diesem späten Stadium leiden und für die es nur noch sehr wenige Therapiemöglichkeiten gibt, neue Hoffnung", sagte Professor Karim Fizazi, Department of Cancer Medicine, Institut Gustave Roussy, Frankreich, einer der Forscher der Phase 3-Studie über Abirateronacetat. "Die Wirksamkeit, Sicherheit und Patientenfrendlichkeit von Abirateronacetat, einem Arzneimittel, das zu Hause eingenommen werden kann, deckt eine bis dato nicht erfüllte Anforderung etlicher Patienten ab: länger und besser leben mit weniger Schmerzen."

Abirateronacetat ist ein Inhibitor der Androgenbiosynthese; die Substanz hemmt den CYP17-Enzymkomplex, der für die Produktion von Androgenen erforderlich ist.[1] Androgene (beispielsweise Testosteron) sind Hormone, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung der primären männlichen Geschlechtsmerkmale zuständig sind.[2] Bei Prostatakrebs können sie jedoch das Tumorstadium anregen.[3] Androgene werden primär in den Hoden und den Nebennieren, bei Prostatakarzinompatienten jedoch auch im Tumorgewebe gebildet.[1] Abirateronacetat ist das erste Medikament zur Behandlung von metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs, das die Androgenproduktion an allen drei Quellen verhindert.[1]

Die Ergebnisse der randomisierten, placebokontrollierten multizentrischen Studie der Phase 3 zeigten, dass nach einer Behandlung mit Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon bei einer präspezifizierten Interimsanalyse im Rahmen einer Verlaufsuntersuchung nach 12,8 Monaten das Sterberisiko um 35,4 % gesunken war [Hazard Ratio (HR) = 0,65; 95 % CI: 0,54, 0,77; $p < 0,001$] und sich das mediane Gesamtüberleben gegenüber demjenigen von Patienten, die ein Placebo plus Prednison oder Prednisolon erhalten hatten, um 3,9 Monate (14,8 gegenüber 10,9 Monaten) verlängert hatte.[4] Bei einer aktualisierten Analyse (mit einer Verlaufsuntersuchung von 20,2 Monaten) stimmten die Ergebnisse mit denen aus der Interimsanalyse überein, wobei sich das mediane Gesamtüberleben im Vergleich beider Gruppen bei der Gruppe mit Abirateronacetat um 4,6 Monate verlängert hatte (15,8 gegenüber 11,2 Monaten [HR = 0,74]). Die Wirkung von Abirateronacetat und Prednison auf das Gesamtüberleben war bei allen Teilgruppen gleich.[4]

Bei Patienten mit krankheitsbedingten starken Schmerzen (durchschnittliche Schmerzintensität von mindestens 4 auf der von 0 bis 10 reichenden Brief Pain Inventory-Short Form- [BPI-SF]-Skala und mindestens einem höher liegenden Wert lag der Anteil der Patienten, die eine Schmerzlinderung spürten (mindestens 30 % unterhalb des Durchschnittswerts auf der BPI-SF-Skala über 24 Stunden ohne zusätzliche Gabe von Schmerzmitteln, erfasst an zwei im Abstand von vier Wochen durchgeführten Untersuchungen) bei der Abirateronacetat-Gruppe höher als bei der Placebogruppe (44 % gegenüber 27 %, $p = 0,002$).[4]

Skelettale Ereignisse waren bei Patienten, die Abirateronacetat erhielten, seltener als bei denjenigen, die Placebos erhielten (18 % gegenüber 28 % nach 6 Monaten, 30 % gegenüber 40 % nach 12 Monaten und 35% gegenüber 40 % nach 18 Monaten).[1] Ein skelettale Ereignis ist definiert als pathologische Fraktur (Knochenbruch aufgrund einer den betroffenen Knochen schwächenden Erkrankung), Rückenmarkskompression, palliative Bestrahlung des Knochens (zur Schmerzlinderung) oder Operation am Knochen.[4]

"Für Patienten, die die Standardtherapieformen wie beispielsweise Chemotherapie erschöpft haben, bietet Abirateronacetat eine neue, gut verträgliche Möglichkeit zur Behandlung dieser zerstörerischen Krankheit", erklärte Professor Johann S. de Bono, MD, FRCP, MSc, PhD vom The Institute of Cancer Research, The Royal Marsden NHS Foundation Trust, einer der führenden Forscher der klinischen Phase 3-Studie. "In Europa ist Prostatakrebs die dritthäufigste Todesursache; daher müssen unbedingt neue Behandlungsmöglichkeiten wie Abirateronacetat entwickelt werden."

Insgesamt war die Compliance bei der Behandlung mit Abirateronacetat hoch, die Nebenwirkungen waren trotz des hohen Alters und der Gebrechlichkeit der Studienteilnehmer einfach therapierbar und reversibel.[4] Die häufigsten Nebenwirkungen von

Abirateronacetat sind periphere Ödeme, Hypokalämie, Bluthochdruck und Infektionen der Harnwege.[1]

Abirateronacetat sollte einmal täglich auf nüchternen Magen mindestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden; nach der Einnahme sollte der Patient mindestens eine Stunde nichts essen.[1]

InformationenzurPhase 3-Studie-COU-AA-301 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618>)

Abirateronacetat in Kombination mit Prednison wurde in einer randomisierten, placebokontrollierten multizentrischen klinischen Phase 3-Studie mit Patienten analysiert, die zuvor mit Docetaxel (N = 1,195) behandelt worden waren. Die Patienten wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert: Eine Gruppe erhielt täglich 1.000 mg Abirateronacetat plus zweimal täglich 5 mg Prednison oder Prednisolon, die andere Placebos plus zweimal täglich 5 mg Prednison oder Prednisolon (Kontrollgruppe). Diese randomisierte, doppelblinde placebokontrollierte Phase 3-Studie wurde an 147 Forschungszentren in 13 Ländern durchgeführt.[4]

Informationen zu metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs

Metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs (mCRPC) tritt auf, wenn der Krebs über die Prostata hinaus metastasiert (sich ausgebreitet) hat und die Krankheit trotz Serumtestosteron unter Kastrationsniveau fortschreitet.[5]

Die Prostata ist eine Drüse beim Mann, die einen Teil der Samenflüssigkeit produziert; sie umschliesst die Harnröhre unterhalb der Harnblase. [6] In einigen Fällen wächst der Krebs im Vergleich zu anderen Krebsarten langsam. In Abhängigkeit von bestimmten patienten- und tumorspezifischen Faktoren kann Prostatakrebs jedoch sehr rasch wachsen und weit streuen.[7]

2008 wurden Schätzungen zufolge in Europa 370.000 neue Prostatakrebsfälle diagnostiziert und ca. 90.000 Patienten starben an dieser Erkrankung.[8]

Infos zu Janssen

Wir bei Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson haben uns dem Ziel verschrieben, die wichtigsten medizinischen Herausforderungen unserer Zeit anzugehen und zu lösen. Unsere Kompetenzfelder sind Onkologie (z.B. multiples Myelom und Prostatakrebs), Immunologie (z.B. Psoriasis), Neurologie/ Psychiatrie (z.B. Schizophrenie, Demenz, Schmerz), Infektiologie (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C, Tuberkulose), sowie Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes). Partnerschaftlich und transparent entwickeln wir gemeinsam mit anderen Akteuren im Gesundheitswesen nachhaltige, integrierte Versorgungslösungen für Patienten.

Weitere Informationen bietet <http://www.janssen-emea.com>

Quellen

- 1) ZYTIGA(R) Summary of product characteristics 2011 (Übersicht über die Produktmerkmale).
- 2) National Cancer Institute. Dictionary of Cancer Terms - Androgen (Wörterbuch der Krebsbegriffe des National Cancer Institute: Androgen). Abrufbar unter: <http://www.cancer.gov/dictionary?CdrID=45592> [letzter Zugriff: August 2011].
- 3) American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2010 (Krebs: Fakten und Zahlen 2010). Atlanta: American Cancer Society; 2010.
- 4) de Bono JS et al. Abiraterone and Increased Survival in Metastatic Prostate Cancer (Abirateron und bessere Überlebenschancen bei metastasiertem Prostatakrebs). N Engl J Med 2011; 364(21): 1995-2005.
- 5) Hotte SJ, Saad F. Current management of castrate-resistant prostate cancer (Aktueller Umgang mit kastrationsresistentem Prostatakrebs). Curr Oncol. 2010 September; 17(Supplement 2): S72-S79.
- 6) An Introduction to Prostate Cancer (Prostatakrebs: Einführung). Prostate Cancer Foundation. 2009 . Abrufbar unter: <http://www.prostatecancerfoundation.org/atf/cf/{705B3273-F2EF-4EF6-A653-E15C5D8BB6B1}/IntroProstateCancer.pdf>. Letzter Zugriff: 2009.
- 7) Mayo-Klinik. "Prostate Cancer." (Prostatakrebs) <http://www.mayoclinic.com/health/prostate-cancer/DS00043> [letzter Zugriff: August 2011].
- 8) <http://globocan.iarc.fr> [letzter Zugriff: August 2011].

Dieser Artikel wurde in Englisch verfasst; die französische, deutsche, italienische und spanische Übersetzung wird von PR Newswire als

Leserservice zur Verfügung gestellt.

Kontakt:

Ansprechpartner für die Presse: Brigitte Byl, +32-(0)14-60-7172
Kelly Blaney, Reynolds-MacKenzie, +44(0)7903-402-275, INVESTOR

RELATIONS:

Stan Panasewicz, +1-732-524-2524, Louise Mehrotra, +1-732-524-6491

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100703471> abgerufen werden.