

20.05.2012 - 17:15 Uhr

ZYTIGA® (Abirateronacetat)-Daten werden auf der Jahrestagung 2012 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt

Belgien (ots/PRNewswire) -

Hinweis: Diese Mitteilung entspricht den ASCO-Kurzdarstellungen LBA 4518, 4521, 4556 und 4558.

Daten über klinische Studien mit ZYTIGA(R) (Abirateronacetat) wurden zur Vorstellung auf der 48. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) ausgewählt. Darüber hinaus wurden Daten zu VELCADE(R) sowie die Prüfverbindungen Ibrutinib und Siltuximab auch zur Präsentation zugelassen. Weitere Daten über die klinischen Studien wurden auch als Zusammenfassungen zur blossen Veröffentlichung angenommen. Diese Studien wurden von Janssen Research & Development, L.L.C., gesponsert.

"Die Tiefe und Breite der von Janssen Research & Development bereitgestellten Daten, die auf der diesjährigen Jahrestagung der ASCO präsentiert werden, werden wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse zu einer Reihe von wichtigen onkologischen Krankheitszuständen hinzufügen", sagte William N. Hait, M.D., Ph.D., Global Head bei R & D Janssen und Leiter des onkologischen Therapiebereichs. "Diese Daten-Präsentationen belegen unser anhaltendes Engagement zur Förderung des Verständnisses von unseren Verbindungen in einer Reihe von Situationen in der Hämatologie und Onkologie."

Die folgenden Kurzdarstellungen über klinische ZYTIGA-Studien wurden zur Präsentation ausgewählt:

- Ergebnisse der Zwischenauswertung (IA) der COU-AA-302, einer randomisierten Phase 3-Studie zu Abirateronacetat (AA) bei chemotherapienaiven Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC). Abstract LBA (4518)

Klinische Fachtagung: Neue Paradigmen für Hormontherapie bei Prostatakrebs, Samstag, 2. Juni, 8:00-08:15 Uhr, E. Arie Crown Theater

Hauptautor: C.J. Ryan, M.D., Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center, University of California, San Francisco, Kalifornien

- Wirkung von neoadjuvanten Abirateronacetat (AA) plus Leuprolidacetat (LHRHa) auf PSA, pathologische komplette Remission (pCR) und ihr nahekommende Reaktionen bei lokalisiertem, mit hohem Risiko verbundenen Prostatakrebs: Ergebnisse einer randomisierten Phase 2-Studie (Abstract 4521)

Klinische Fachtagung: Neue Paradigmen für Hormontherapie bei Prostatakrebs, Samstag, 2. Juni, 9:10 - 9:20 Uhr, E. Arie Crown Theater

Hauptautor: M.-E. Taplin, M.D., Dana-Farber Cancer Institute, Boston, Massachusetts; Harvard Medical School, Boston, Massachusetts

- Explorative Analyse des Überlebensvorteils und vorherige Behandlung mit Docetaxel (D) bei COU-AA-301, einer Phase 3-Studie mit Abirateronacetat (AA) plus Prednison (P) bei metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC) (Abstract 4558)

Poster-Diskussionsrunde: Urogenitaler (Prostata-) Krebs, Montag, 4. Juni, 8:00 - 12:00 Uhr, E450a, Poster Board Nr. 12

Hauptautor: O.B. Goodman, Jr, M.D., Ph.D., Nevada Cancer Institute, Las Vegas, Nevada

- Zytoreduktion und Modulation der Androgensignalisierung durch Abirateronacetat (AA) plus Leuprolidacetat (LHRHa) versus LHRHa bei lokalisiertem, mit hohem Risiko verbundenen Prostatakrebs (PCa): Vorläufige Ergebnisse einer randomisierten präoperativen Studie (Abstract 4556)

Poster-Diskussionsrunde: Urogenitaler (Prostata-) Krebs, Montag, 4. Juni, 8:00 - 12:00 Uhr, E450a, Poster Board Nr. 10

Hauptautor: E. Efstathiou, M.D., Ph.D., David H Koch Center for Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX; University of Athens, Athen, Griechenland

"Seit seiner Zulassung im Jahr 2011 wurde das Medikament ZYTIGA in mehr als 40 Ländern auf der ganzen Welt verfügbar gemacht. Viele Tausende von Männern wurden damit behandelt und es entwickelt sich schnell zu einem der Eckpfeiler unseres Onkologie-Angebots", sagte Hait.

Über ZYTIGA(R)

ZYTIGA(R) in Kombination mit Prednison wurde im September 2011 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Behandlung von metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC) bei erwachsenen Männern zugelassen, deren Krankheit während oder nach einer Chemotherapie auf Docetaxel-Basis fortgeschritten ist.[1]

ZYTIGA(R) in Kombination mit Prednison wurde im April 2011 von der US Food and Drug Administration (FDA) zur Behandlung von Männern mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs zugelassen, die sich zuvor einer Chemotherapie mit Docetaxel unterzogen haben.

Die Phase 3-Studie für diese erste ZYTIGA(R)-Indikation wurde im August 2010 entblindet und die Zulassungen basieren auf den Ergebnissen der geplanten Zwischenauswertung, die eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens und ein akzeptables Sicherheitsprofil aufzeigen. Eine anschließende Analyse mit reiferen Daten bestätigt den Überlebensvorteil und das Sicherheitsprofil.[2]

Wichtige Sicherheitshinweise[1]

Kontraindikationen - ZYTIGA(R) (Abirateronacetat) ist nicht zur Verwendung bei Frauen vorgesehen. Abirateronacetat ist kontraindiziert bei Frauen, die schwanger sind oder es möglicherweise sein könnten.

Bluthochdruck, Hypokaliämie und Flüssigkeitsretention wegen Übermass an Mineralocorticoid - Nur mit Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit einer Krankengeschichte von Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder mit Erkrankungen, die durch eine Zunahme der Hypertonie, Hypokaliämie und Flüssigkeitsretention beeinträchtigt werden könnten. ZYTIGA(R) kann Bluthochdruck, Hypokaliämie und Flüssigkeitsretention durch den erhöhten Mineralocorticoidspiegel aufgrund der CYP17-Hemmung verursachen. Die Sicherheit für Patienten mit LVEF < 50 % oder mit Herzkrankheiten der Klasse III oder IV nach der Skala der New York Heart Association (NYHA) wurde nicht getestet, weil diese Patienten von der randomisierten klinischen Studie ausgeschlossen worden waren. Die Patienten sind vor und während der Behandlung auf Bluthochdruck und echte Hypokaliämie zu untersuchen.

Blutdruck, Kaliumspiegel im Serum und Symptome von Flüssigkeitsansammlungen sind vor der Behandlung und mindestens einmal monatlich danach zu überwachen.

Nebennierenrindeninsuffizienz (AI) - AI trat in den klinischen Studien bei Patienten auf, die ZYTIGA(R) in Kombination mit Prednison erhalten hatten und bei denen die tägliche Verabreichung von Steroiden unterbrochen wurde bzw. die gleichzeitig an einer Infektion litten oder unter Stress standen. Vorsicht ist geboten und Symptome und Anzeichen von AI sind zu überwachen, wenn Prednisongaben beendet oder abgesetzt werden, ihre Dosis reduziert wird oder der Patient unter ungewöhnlichem Stress steht. Symptome und Anzeichen von AI können durch Nebenwirkungen maskiert sein, die einem Übermass von Mineralocorticoid zugeordnet werden, wie sie bei mit ZYTIGA(R) behandelten Patienten auftreten. Bei Bedarf sind entsprechende Tests durchzuführen, um die AI zu bestätigen. Höhere Dosierungen von Kortikosteroiden können vor, während und nach Stress-Situationen verwendet werden.

Hepatotoxizität- Erhöhungen der Werte der Leberenzyme führten zu Unterbrechungen, Dosisänderungen bzw. Einstellung der Verabreichung von ZYTIGA(R). Die Leberfunktion ist zu überwachen und die Verabreichung von ZYTIGA(R) ist wie empfohlen in der Dosis zu ändern, einzustellen oder abzubrechen (weitere Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen). Vor Beginn der Behandlung mit ZYTIGA(R), alle zwei Wochen während der ersten drei Monate der Behandlung und monatlich danach sind die Serum-Transaminasen zu messen. Wenn klinische Symptome oder Anzeichen für Hepatotoxizität auftauchen, sollten sofort die Serum-Transaminasen, insbesondere das Serum ALT, gemessen werden. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt ALT das Fünffache der oberen Grenze des Normalwertes übersteigt, sollte die Behandlung sofort unterbrochen und die Leberfunktion überwacht werden. Eine Wiederaufnahme der Behandlung darf erst erfolgen, wenn die Leberwerte des Patienten wieder die Grundlinie erreicht haben, und auch dann nur mit einer reduzierten Dosis. Wenn sich bei Patienten zu irgendeinem Zeitpunkt während der Therapie eine schwere Hepatotoxizität zeigt (ALT 20-fach höher als die Obergrenze des Normalbereichs), sollte die Behandlung abgebrochen werden und Patienten sollte nicht erneut mit dem Medikament behandelt werden.

Die Sicherheit von ZYTIGA(R) bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist nicht geprüft worden. Diese Patienten sollten ZYTIGA(R) nicht verabreicht bekommen.

Einfluss von Lebensmitteln- ZYTIGA(R) muss auf nüchternen Magen eingenommen werden. Exposition gegenüber Abirateron nimmt auf das bis zu 10-fache zu, wenn ZYTIGA(R) zusammen mit Mahlzeiten eingenommen wird. Mindestens zwei Stunden vor der Einnahme von ZYTIGA(R) und mindestens eine Stunde danach sollte keine Nahrung gegessen werden. Abirateron C_{max} und AUC_{0-12h} (Aussetzung) waren bis zu 17-fach bzw. 10-fach erhöht, wenn eine einzelne Dosis von ZYTIGA(R) zusammen mit einer Mahlzeit verabreicht wurde, im Vergleich zu einem nüchternen Zustand.

Nebenwirkungen - Die häufigsten Nebenwirkungen (greater than or equal to 1/10) sind Hypokaliämie, periphere Ödeme, Harnwegsinfektionen und Bluthochdruck.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten- ZYTIGA(R) ist ein Inhibitor des Leberenzym CYP2D6, das für die Metabolisierung von Medikamenten verantwortlich ist. Vorsicht ist geboten, wenn ZYTIGA(R) zusammen mit Arzneimitteln verabreicht wird, die durch CYP2D6 aktiviert oder metabolisiert werden, besonders wenn diese Arzneimittel einen engen therapeutischen Index haben. Eine Dosisreduktion von Arzneimitteln mit einem engen therapeutischen Index, die durch CYP2D6 metabolisiert werden, sollte in Erwägung werden. Beispiele für Arzneimittel, die durch CYP2D6 metabolisiert werden, sind Metoprolol, Propranolol, Desipramin, Venlafaxine, Haloperidol, Risperidon, Propafenone, Flecainide, Codein, Oxycodon und Tramadol (letztere drei Produkte brauchen CYP2D6, um ihre wirksamen analgetischen Metaboliten zu bilden).

Auf der Grundlage von in-vitro-Daten ist ZYTIGA(R) ein Substrat von CYP3A4. Starke CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Clarithromycin, Atazanavir, Nefazodon, Saquinavir, Telithromycin, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Voriconazol) oder Induktoren (z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin, Phenobarbital) sollten während der Behandlung mit ZYTIGA(R) vermieden oder nur mit Vorsicht verwendet werden.

Über zirkulierende Tumorzellen

Zirkulierende Tumorzellen (CTCs) sind Krebszellen, die sich vom Tumor abgelöst haben und in extrem kleinen Mengen im Blutkreislauf zu finden sind. Der potenzielle klinische Nutzen des Erfassens und Zählens von CTCs wird zurzeit geprüft, während weitere Forschungsdaten über den möglichen Nutzwert dieser Marker bei der Überwachung des Krankheitsfortschritts und hinsichtlich des potenziellen Hinführens zu einer personalisierten Krebstherapie gesammelt werden.

Über Ibrutinib (früher PCI-32765)

Ibrutinib ist als erstes Medikament seiner Klasse ein oral einzunehmender, selektiver Bruton-Tyrosinkinase-(Btk)-Hemmer, dessen Potenzial für die Behandlung von Patienten mit chronischem lymphatischem, Mantel-Zell-Lymphom, diffusem grosszelligen B-Zellen-Lymphom, follikulärem Lymphom und multiplem Myelom, die allesamt als B-Zellen-Tumore gelten, derzeit untersucht wird.

Ibrutinib wird gemeinsam von Janssen und Pharmacyclics, Inc. entwickelt.

Über Siltuximab (früher CNTO 328)

Siltuximab ist ein neuartiger Anti-Interleukin-6-, monoklonaler Antikörper, dessen Potential zur Behandlung von Patienten mit multizentrischer Castlemann-Krankheit, multiplem Myelom, schwelenden Myelom und myelodysplastischen Syndromen zurzeit untersucht wird.

ÜberVELCADE(R)(Bortezomib)[3]

VELCADE(R) (Bortezomib) ist ein Proteasom-Hemmer, dem als erstes Medikament seiner Klasse eine Zulassung in der EU erteilt wurde, und zwar für den Einsatz in Kombination mit Melphalan und Prednison bei zuvor unbehandelten Patienten mit multiplem Myelom (d. h. die Frontlinie-Einstellung), für die Hochdosis-Chemotherapie und Knochenmarktransplantation nicht in Frage kommen, und für den Einsatz als Monotherapie für die Behandlung des progressiven multiplen Myeloms bei Patienten, die mindestens 1 vorherige Therapie erhalten haben und die sich bereits einer Knochenmarktransplantation unterzogen haben oder für diese nicht geeignet sind.

VELCADE hat ein vorhersehbares Sicherheitsprofil und bietet ein günstiges Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko. Die häufigsten Nebenwirkungen von VELCADE sind unter anderem Müdigkeit, unerwünschte gastrointestinale Ereignisse, vorübergehende Thrombozytopenie und Neuropathie.

VELCADE ist Marktführer bei der Behandlung von rezidiven multiplen Myeloma mit über 300.000 weltweit behandelten Patienten. VELCADE wird in Zusammenarbeit von Millennium Pharmaceuticals und Janssen Pharmaceutical of Johnson & Johnson entwickelt. Millennium ist für die Vermarktung von VELCADE in den USA verantwortlich, Janssen Pharmaceutical of Johnson & Johnson für die Vermarktung in Europa und dem Rest der Welt. Takeda Pharmaceutical Company Limited und Janssen Pharmaceutical K.K. vertreiben VELCADE gemeinsam in Japan.

Über Janssen

Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson engagieren sich für die Entwicklung von Behandlungen für Krankheiten, für die es derzeit kaum oder keine Therapien gibt, beispielsweise in den Bereichen Onkologie, Immunologie, Neurowissenschaften, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Stoffwechselerkrankungen.

Den Patienten verpflichtet, entwickelt das Unternehmen innovative Produkte, Dienstleistungen und Lösungen für das Gesundheitswesen, die Patienten auf der ganzen Welt helfen sollen.

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

Literaturhinweise

1. ZYTIGA(R) summary of product characteristics 2011 (Übersicht über die Produktmerkmale).
2. de Bono JS et al. Abiraterone and Increased Survival in Metastatic Prostate Cancer (Abirateron und ein erhöhtes Überleben bei metastasierendem Prostatakrebs). N Engl J Med 2011; 364(21): 1995-2005.
3. VELCADE(R) summary of product characteristics 2011 (Übersicht über die Produktmerkmale).

Kontakt:

ANSPRECHPARTNER FÜR DIE PRESSE: Brigitte Byl, +32(0)14-60-7172;
Satu Kaarina Glawe, +49(0)172-294-6264. INVESTOR RELATIONS: Stan
Panasewicz, +1 732-524-2524; Louise Mehrotra, +1 732-524-6491.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100718688> abgerufen werden.