

25.06.2012 – 12:28 Uhr

VELCADE® erhält in der Europäischen Union eine positive Zulassungsempfehlung für die subkutane Verabreichung

Belgien (ots/PRNewswire) -

Neuer Verabreichungsweg bietet Patienten und medizinischen Fachkräften mehr

Sicherheit und Komfort.

Janssen-Cilag International NV (Janssen) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) eine positive Zulassungsempfehlung für die subkutane Verabreichung (unter die Haut) von VELCADE(R) erteilt hat. VELCADE(R) ist für die Behandlung des multiplen Myeloms, einer Form von Blutkrebs, zugelassen und wird bislang ausschliesslich intravenös gegeben. Subkutan verabreichtes Bortezomib hat weniger Nebenwirkungen und bietet Patienten erhöhten Komfort bei vergleichbarer Wirksamkeit wie intravenös verabreichtes Bortezomib. VELCADE(R) spielt bei der wirksamen Behandlung des multiplen Myeloms bei diversen Patiententypen und Therapien eine entscheidende Rolle.[1,2]

Die Empfehlung des CHMP beruht auf einer Phase-III-Studie, die die subkutane und intravenöse Verabreichung von Bortezomib bei Patienten mit rezidiertem multiplen Myelom verglichen hatte. Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass subkutan verabreichtes Bortezomib ebenso wirksam ist wie intravenös (also direkt in eine Vene) verabreichtes Bortezomib. Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen wurden jedoch durch die subkutane Verabreichung reduziert. Insbesondere hat subkutan verabreichtes Bortezomib deutlich weniger und schwächer ausgeprägte periphere Neuropathien, wie Schmerzen und Kribbeln in den Gelenken, zur Folge. All dies sind gängige Nebenwirkungen von Bortezomib.[1]

Der Ausschuss für Humanarzneimittel ist für die wissenschaftliche Beurteilung von Produkten zuständig, für die eine zentralisierte Zulassung in der gesamten Europäischen Union angestrebt wird. Die Empfehlung des CHMP wird nun der Europäischen Kommission zur Genehmigung vorgelegt. Janssen geht von einer Zulassungsentscheidung der Kommission bis Mitte 2012 aus.

Jane Griffiths, Vorsitzende von Janssen EMEA (Europa, Naher Osten und Afrika), kommentierte: "Diese Zulassungsempfehlung ist ein entscheidender Schritt, die subkutane Verabreichung von Bortezomib allen Patienten zugänglich zu machen, die an einem multiplen Myelom leiden. Nach einer Zulassung wird die subkutane Verabreichung die bevorzugte Verabreichungsmethode werden, da sie sowohl besser verträglich als auch wirksam ist."

Eine subkutane Verabreichung von Bortezomib eignet sich ausserdem als Alternative für Patienten, bei denen Venen nur schwer zugänglich sind, oder aber auch für Patienten, bei denen das Risiko einer peripheren Neuropathie besteht oder diese früher bereits aufgetreten ist. Für diese Patienten kam Bortezomib IV vorher möglicherweise nicht in Frage.

Subkutan verabreichtes Bortezomib wurde in den USA im Januar 2012 von der Arzneimittelaufsichtsbehörde Food and Drug Administration (FDA) für die Behandlung von multiplen Myelom und rezidiertem Mantelzelllymphom und im März 2012 von Health Canada für die Behandlung von multiplen Myelom zugelassen.

Über die Phase-III-Studie MMY-3021[1]

Die Zulassungsempfehlung des CHMP basiert auf den Ergebnissen einer offenen, randomisierten Phase-III-Äquivalenzstudie an 222 Patienten mit rezidiertem multiplen Myelom, die in je eine Gruppe mit subkutan verabreichtem Bortezomib und eine Gruppe mit intravenös verabreichtem Bortezomib randomisiert wurden. Die Studie ergab, dass Patienten, denen Bortezomib subkutan verabreicht wurde, über vier Zyklen eine Ansprechrate (Overall Response Rate, ORR) von 42 Prozent sowie eine CR-Rate von 7 Prozent erreichten. Patienten, denen Bortezomib intravenös verabreicht wurde, erreichten eine ORR von 42 Prozent und eine CR-Rate von 8 Prozent. Das allgemeine Sicherheitsprofil war bei beiden Gruppen gleich. Es waren jedoch Unterschiede im Auftreten von peripherer Neuropathie (PN) festzustellen. In der Subkutan-Gruppe der Studie trat bei 7 Prozent der Patienten eine PN dritten oder höheren Schweregrades auf, im Vergleich zu 16 Prozent in der Intravenös-Gruppe. In der Subkutan-Gruppe trat bei 38 Prozent der Patienten eine PN gleich welchen Schweregrades auf, im Vergleich zu 53 Prozent in der Intravenös-Gruppe. Bei subkutan verabreichtem Bortezomib war ausserdem im Vergleich zur intravenösen Verabreichung die Anzahl der Abbrüche und der Dosisreduzierungen geringer.

Über VELCADE(R) (Bortezomib)

VELCADE(R) (Bortezomib) ist ein Medikament, das für die Behandlung von Blutkrebs (Multiples Myelom) verwendet wird. Es enthält den Wirkstoff Bortezomib und ist das erste zugelassene Medikament in der Klasse, die als Proteasom-Inhibitoren bezeichnet werden. Proteasome sind in allen Zellen vorhanden und spielen eine wichtige Rolle in der Steuerung der Zellfunktion, des Wachstums und der Interaktion mit benachbarten Zellen. Bortezomib unterbricht die normale Funktion der Zellproteasome reversibel und bewirkt, dass die Myelomkrebszellen nicht mehr wachsen und absterben.[5]

Bortezomib ist in der EU in Kombination mit Melphalan und Prednison für bisher nicht behandelte Patienten mit Multiplem Myelom zugelassen, die nicht für eine hoch dosierte Chemotherapie oder Knochenmarktransplantation in Frage kommen. Ausserdem ist es als Monotherapie für die Behandlung eines progressiven multiplen Myeloms für Patienten zugelassen, die bisher mindestens eine Therapie durchlaufen haben und bei denen bereits eine Knochenmarktransplantation durchgeführt wurde oder die dafür nicht geeignet sind.

VELCADE weist ein vorhersehbares Sicherheitsprofil auf und bietet ein günstiges Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko. Als häufigste Nebenwirkungen von VELCADE werden unter anderem Müdigkeit, unerwünschte gastrointestinale Ereignisse, vorübergehende Thrombozytopenie und Neuropathie genannt.[1]

VELCADE ist mit über 300.000 Patienten weltweit marktführend in der Behandlung von rezidiertem multiplem Myelom. VELCADE wurde in Zusammenarbeit mit Millennium Pharmaceuticals und Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson entwickelt. Millennium ist für die Vermarktung von VELCADE in den USA verantwortlich, Janssen Pharmaceutical Companies 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 das multiple Myelom (MM)

Ein multiples Myelom ist ein unheilbarer Blutkrebs, der im Knochenmark beginnt und durch eine überhöhte Bildung krankhafter Plasmazellen charakterisiert ist.[3]

MM ist die zweithäufigste Variante unter den bösartigen Knochenmarkerkrankungen. Es handelt sich hierbei um eine relativ seltene Krebsform, die etwa ein Prozent aller Krebserkrankungen und rund zwei Prozent aller durch Krebs verursachten Todesfälle ausmacht. In Europa leben um die 60.000 Menschen mit der Krankheit. Jährlich erkranken 21.420 Personen an diesem Leiden; 15.000 sterben daran.[4]

Über 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 Versorgungsnotlösungen für Patienten.

Weitere Informationen finden Sie hier:

<http://www.janssen-cilag.de>

Literaturhinweise

1) Moreau MMY3021 Mateos Commentary Lancet Oncology, online veröffentlicht am 19. April 2011. Erhältlich unter: <http://www.thelancet.com/oncology>

2) VELCADE EPAR

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000539/human_med_001130.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

[Aufgerufen im März 2012].

3) <http://www.myeloma-euronet.org/en/multiple-myeloma/what-is.php>

[Aufgerufen im März 2012].

4) <http://www.myeloma-euronet.org/en/multiple-myeloma/faq.php> [Aufgerufen im März 2012].

5) Adams J, Kauffman M. Development of the proteasome inhibitor VELCADE (bortezomib). Informa Healthcare 2004, 22(2); 304-311

<http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1081/CNV-120030218> [Aufgerufen im März 2012].

Die Originalsprache dieser Pressemitteilung ist Englisch. Die Übersetzungen ins Französische, Deutsche, Italienische und Spanische werden von PR Newswire aus Gefälligkeit zur Verfügung gestellt.

Kontakt:

ANSPRECHPARTNER FÜR MEDIEN: Satu Glawe, Janssen, Communications & Public Affairs EMEA, +49-172-294-6264; ANSPRECHPARTNER FÜR INVESTOREN: Stan Panasewicz, +1-732-524-2524; Louise Mehrotra, +1-732-524-6491