



14.06.2013 - 16:32 Uhr

## **DARATUMUMAB, eine Studie des monoklonalen CD38-Antikörpers an fortgeschrittenem multiplem Myelom - eine Open-Label-Dosiseskalation, gefolgt von einer Open-Label-Extension in einer Einzelarmstudie der Phase I/II**

Stockholm (ots/PRNewswire) -

Dr. Lenk Lokhorst wird die Ergebnisse einer Studie der Phase I/II an fortgeschrittenem multiplem Myelom vorstellen.

Multiples Myelom ist die zweithäufigste hämatologische Krebserkrankung. Es handelt sich um einen Krebs der Plasmazellen, der ca. 1 % aller Krebserkrankungen ausmacht. Gegenwärtig gibt es keine Heilungsmöglichkeit. Die relative Überlebensrate über 5 Jahre bei multiplem Myelom liegt bei etwa 40 %, weshalb ein grosser Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten zur Verbesserung der Überlebensrate vorliegt.

Daratumumab ist ein humaner monoklonaler CD38-Antikörper, der gegenwärtig auf seine Wirksamkeit gegen multiples Myelom getestet wird, der aber auch bei zahlreichen anderen hämatologischen Erkrankungen Potenzial haben könnte.

Daratumumab wurde von der US-amerikanischen FDA mit der Fast Track Designation (Schnellverfahrensausweisung) und der Breakthrough Therapy Designation (Durchbruchtherapieausweisung) zur Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom versehen, die nach anderen Therapien Rückfälle erlitten hatten und keine weiteren Behandlungsoptionen mehr haben. Breakthrough Therapy Designation ist ein Programm, das die Entwicklung und Prüfung von Arzneimittel zur Behandlung schwerer oder lebensbedrohlicher Erkrankungen beschleunigen soll.

Daratumumab wird gegenwärtig als Einzelwirkstoff und in Kombination mit anderen Zusammensetzungen entwickelt. Hier bei der EHA präsentieren wir aktuelle Ergebnisse von der noch laufenden GEN501-Studie, die 78 stark vorbehandelte Patienten rekrutieren soll. Hauptziel dieser Studie ist es, das Sicherheitsprofil von Daratumumab zu ermitteln, während wichtige Sekundärziele darin bestehen, die Effizienz von Daratumumab zu bewerten und die maximal tolerierbare Dosis (MTD) zu ermitteln.

Daratumumab wurde bislang gut vertragen, und die häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren infusionsbezogene Reaktionen. Bei Dosen bis zu 2 mg/kg zeigte sich eine vielversprechende Wirksamkeit, da 31 % der Patienten ansprachen und 67 % in Dosiskohorten von 4 mg/kg und darüber ansprachen. Dies ist war bislang bei einer Einzelwirkstoffbehandlung von multiplem Myelom nicht zu beobachten gewesen.

Präsentator : Henk Lokhorst

Zugehörigkeit: University Medical Center Utrecht, Niederlande

Thema: DARATUMUMAB, EINE STUDIE DES MONOKLONALEN CD38-ANTIKÖRPERS AN FORTGESCHRITTENEM MULTIPLEM MYELOM - EINE OPEN-LABEL-DOSISESKALATION GEFOLGT VON EINER OPEN-LABEL-EXTENSION IN EINER EINZELARMSTUDIE DER PHASE I/II (Kurzfassung Nr. 576)

Kontakt:

Kontakt: EHA Executive Office, Ineke van der Beek, Jon Tarifa,  
E-Mail: [communication@ehaweb.org](mailto:communication@ehaweb.org), Mobil: +31(0)6-2011-1055