

24.07.2014 – 21:39 Uhr

Biosimilar Retacrit(TM) wirksam bei chemotherapeutisch induzierter Anämie - Neue Veröffentlichung von ORHEO-Studienergebnissen in BMC Cancer

- Daten von über 2.300 Patienten in großer Post-Marketing-Beobachtungs-ORHEO-Studie sind jetzt online verfügbar

Leamington Spa, England (ots/PRNewswire) - Hospira [<http://www.hospira.com/>], der weltweit führende Anbieter von injizierbaren Arzneistoffen und Infusionstechnologien, gab heute bekannt, dass die Ergebnisse der ORHEO-Studie (place of biOsimilaRs in the therapeutic management of anemia secondary to chemotherapy in HaEmatology and Oncology, Deutsch: Rolle von Biosimilars in der therapeutischen Handhabung von sekundär zu Chemotherapie auftretender Anämie in Hämatologie und Onkologie) in BMC Cancer [<http://www.biomedcentral.com/1471-2407/14/503/abstract>] veröffentlicht wurden und zeigen, dass Retacrit(TM) (Epoetin zeta), das europäische Biosimilar-Epoetin des Unternehmens, bei der Behandlung von chemotherapeutisch induzierter Anämie bei Patienten mit massiven Tumoren, Lymphom und Myelom wirksam war und gut vertragen wurde.(1)

Die ORHEO-Studie, die in Frankreich zur Behandlung von Krebspatienten durchgeführt wurde, die unter chemotherapeutisch induzierter Anämie aufgrund von Malignität litten, war eine prospektive beobachtende Studie, in der bei 2.310 erwachsene Patienten (von denen 99,9 Prozent Epoetin zeta erhielten) eine Bewertung in Bezug auf chemotherapeutisch induzierte Anämie und massive Tumoren, Lymphom und Myelom durchgeführt wurde. Der primäre Endpunkt war die Ansprechrate (definiert als Anstieg der Konzentration von Hämoglobin (Hb) auf wenigstens 10 g/dL seit der Antrittsuntersuchung; im Falle eines Anstiegs der Hb-Konzentration von wenigstens 1 g/dL seit der Antrittsuntersuchung; Erreichen der zu Beginn der Studie festgelegten Hb-Zielkonzentration ohne Bluttransfusionen in den drei Wochen vor der Messung) nach mehr als drei Monaten.(1) Die ORHEO-Studie demonstrierte, dass bei mehr als 80 Prozent der mit Retacrit behandelten Patienten im klinischen Alltag eine vordefinierte Hb-Antwort erreicht wurde, die auch noch in Monat sechs vorlag.(1) Von den Patienten der Studie erlitten 17,1 Prozent ein ungünstiges Ereignis (AE), eine Rate, die für das Referenzprodukt typisch ist. Retacrit wurde in der Studie mit einer Rate thrombotischer Ereignisse von 3,5 Prozent gut vertragen. In dieser beobachtenden Studie wurden keine Todesfälle im Zusammenhang mit Epoetin zeta gemeldet.

"Biosimilars werden in der Zukunft der Medizin eine wichtige Rolle spielen, und da sie kosteneffektiver als ihre Referenzprodukte sind, wird damit gerechnet, dass sie den europäischen Gesundheitssystemen zwischen 2007 und 2020 rund 11,8 bis 33,4 Milliarden Euro an Einsparungen bringen werden"(2), sagte Stan Bukofzer, Corporate Vice President und Chief Medical Officer, Hospira. "Die ORHEO-Studie liefert wertvolle Informationen dazu, welche Vorteile Retacrit den Krankenhauspatienten bringt, und trägt dazu bei, den potenzielle Beitrag von Biosimilar-Epoetinen zum Patientenwohl bei gleichzeitiger Reduzierung der Behandlungskosten zu demonstrieren."

Zusätzlich zur Hauptstudie hat eine Post-hoc-Subanalyse der Daten der ORHEO-Studie gezeigt, dass Retacrit bei älteren Menschen wirksam war und gut vertragen wurde, wobei Patienten im Alter von 70 Jahre oder älter vergleichbare Ergebnisse wie jüngere Patienten erzielten.(3) Die Subanalyse wurde letzten Monat auf dem International Symposium on Supportive Care in Cancer 2014 präsentiert, einer gemeinsamen Veranstaltung der Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) und der International Society of Oral Oncology (ISOO), die in Miami, USA stattfand.

Retacrit (Epoetin zeta) wurde 2007 in Europa als Biosimilar-Arzneimittel für das biologische Referenzprodukt Epoetin alfa zugelassen. Retacrit ist ein Erythropoese stimulierender Wirkstoff, der das rote Blutbild korrigieren und stabilisieren soll. Retacrit wird zu folgenden Zwecken eingesetzt:

- Behandlung von Anämie (Mangel an roten Blutzellen), die bei Patienten mit chronischem Nierenversagen (einer langfristigen und fortschreitenden Abnahme der normalen Funktionsfähigkeit der Nieren) und anderen Nierenproblemen Symptome hervorruft;
- Behandlung von Anämie bei Erwachsenen, die sich einer Chemotherapie zur Behandlung bestimmter Krebsarten unterziehen, und Reduzierung des Bedarfs an Bluttransfusionen;
- Erhöhung der Blutmenge, die Patienten mit moderater Anämie vor einem Eingriff für sich selbst spenden können, damit ihnen ihr eigenes Blut nach dem Eingriff wieder zurückgegeben werden kann;
- Reduzierung des Bedarfs an Bluttransfusionen bei Patienten mit moderater Anämie, die sich einem größeren knochenchirurgischen Eingriff (etwa einem Hüft- oder Knieersatz) unterziehen werden.

Hospira verfügt über viele Jahre an Erfahrung auf dem Gebiet der Biologika und über eine der umfangreichsten Biosimilar-Pipelines in der Branche. Es ist das einzige in Nordamerika ansässige Unternehmen mit Biosimilars auf dem europäischen Markt, darunter Retacrit (Epoetin zeta), das Anfang 2008 in Europa eingeführt wurde, und Nivestim(TM) (Filgrastim), das 2010 auf den europäischen Markt und 2011 auf den australischen Markt kam. Der erste monoklonale Biosimilar-Antikörper (Biosimilar-mAb), Inflectra(TM) (Infliximab), erhielt 2013 die europäische Zulassung und wird derzeit auf ausgewählten europäischen Märkten

eingeführt.

Informationen zu Hospira de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@35fa5009 Hospira, Inc. ist der weltweit führende Anbieter von injizierbaren Arzneistoffen und Infusionstechnologien und weltweit führend auf dem Gebiet der Biosimilars. Durch sein umfangreiches integriertes Portfolio ist Hospira besonders gut für die Umsetzung seines Mottos Advance Wellness(TM) aufgestellt, indem es die Sicherheit von Patienten und Krankenpflegepersonal verbessert und zugleich die Behandlungskosten senkt. Der Hauptsitz des Unternehmens liegt in Lake Forest, Ill., und es beschäftigt rund 17.000 Mitarbeiter. Erfahren Sie mehr unter www.hospira.com [<http://www.hospira.com/>].

Die Hauptniederlassung von Hospira in Europa, dem Nahen Osten und Afrika befindet sich in Leamington Spa, GB.

Private Securities Litigation Reform Act von 1995 -

Ein Warnhinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act of 1995 oder kann diese enthalten, einschließlich Aussagen zum Biosimilar-Programm von Hospira und zu Studienergebnisse im Zusammenhang mit Retacrit. Hospira warnt, dass diese zukunftsgerichteten Aussagen Risiken und Ungewissheiten unterliegen; dazu gehören der angemessene und nachhaltige Fortschritt der Qualitätsinitiativen und die Gerätestrategie des Unternehmens, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Resultate stark von denjenigen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen angegeben sind. Wirtschaftliche, wettbewerbsbezogene, behördliche, regulatorische, juristische, technologische, herstellungsbezogene, lieferungsbezogene, qualitätsbezogene, modernisierende und rationalisierende Aktivitäten und weitere Faktoren, die den Geschäftsbetrieb von Hospira beeinflussen und zu einer starken Abweichung der tatsächlichen Resultate von den Erwartungen führen können, sind unter anderem die unter "Risk Factors" und "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations" aufgeführten Risiken, Ungewissheiten und sonstigen Faktoren im neuesten Jahresbericht von Hospira auf Formular 10-K sowie nachfolgenden 10-Q-Formularen, die bei der Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und hiermit durch Querverweis zitiert werden. Hospira übernimmt keine Verpflichtung zur Veröffentlichung etwaiger Änderungen an zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund späterer Ereignisse und Entwicklungen, soweit nicht gesetzlich vorgeschrieben.

(1) Michallet M, Luporsi E, Soubeyran P, et al. BiOsimilaRs in the management of anaemia secondary to chemotherapy in Haematology and Oncology: results of the ORHEO observational study. BMC Cancer 2014; 14:503 (10. Juli 2014); <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/14/503/abstract> [<http://www.biomedcentral.com/1471-2407/14/503/abstract>]. (2) Hausteiner R, Millas C, Höer A, et al. Saving money in the European healthcare systems with biosimilars. Generics and Biosimilars Initiative Journal. 2012;1(3-4):120-6. (3) Soubeyran P, Kurtz JE, Michallet M, et al. Biosimilar epoetin for the management of chemotherapy-induced anaemia in elderly patients: a subanalysis of the ORHEO study. Präsentiert auf dem MASCC 2014 Symposium, 26. - 28. Juni 2014. Kurzfassung verfügbar unter http://mascc2014.meetingxpert.net/mascc_595/poster_97015/program.aspx/97015 [http://mascc2014.meetingxpert.net/mascc_595/poster_97015/program.aspx/97015] [letzter Zugriff am 23. Juli 2014].

Web site: <http://www.hospira.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Europäische Medien: James Osborn / Tarnia Ross, +44 20 7627 0990 oder Finanzwelt: Karen King / Ruth Venning, +1 224-212-2711

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007775/100759363> abgerufen werden.