

09.10.2015 - 17:02 Uhr

Vollständige Ergebnisse der PEARL-IV-Studie, die auf dem Kongress der Europäischen Gesellschaft für gynäkologische Endoskopie (ESGE) präsentiert wurden, bestätigen die Wirksamkeit von Ulipristalacetat 5 mg für die langfristige Behandlung von Uterusmyomen

Ungarn (ots/PRNewswire) -

Gedeon Richter Plc. ("Richter") gibt die Ergebnisse der PEARL-IV-Studie auf dem ESGE-Kongress bekannt. PEARL IV war eine randomisierte, doppelblinde, an Parallelgruppen durchgeführte Studie der Phase III zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von wiederholten dreimonatigen Behandlungszyklen mit täglich 5 mg oder 10 mg [a] Ulipristalacetat (UPA) zur langfristigen Behandlung von symptomatischen Uterusmyomen, die mit starken Blutungen einhergehen. [1] Die Studie, die vier Behandlungszyklen bei Patienten in 46 europäischen Zentren in 11 Ländern untersuchte, zeigte:

- Bei ungefähr 93 %[b] der Frauen oder mehr wurde am Ende des Behandlungszyklus eine kontrollierte Blutung erreicht und bei mindestens 76 %[c] der Frauen blieb am Ende jedes Behandlungszyklus die Regelblutung aus.[d]
- Am Ende des vierten Behandlungszyklus wurde eine mittlere Reduzierung des Myomvolumens um 67 % verzeichnet.[e]
- 65,5 %, 73,5 %, 74,7 % und 78,1 % der Patienten zeigten eine klinisch signifikante Reduktion der drei grössten Fibroide (d. h. eine Reduktion grösser als oder gleich 25 %) nach jedem weiteren Behandlungszyklus[f] mit UPA 5 mg (insgesamt wurden vier Zyklen durchgeführt).
- Bei 73,5 % der Frauen traten nach vier Wiederholungszyklen sowohl ein Ausbleiben der Regelblutung als auch eine klinisch signifikante Reduktion des Myoms (grösser als oder gleich 25 %) auf.
- Die Anwendung von Ulipristalacetat führte zu einer Verbesserung der Lebensqualität (QoL) und einer Verringerung der Schmerzen, was während der behandlungsfreien Intervalle weiter aufrechterhalten wurde.
- Das Sicherheitsprofil für UPA in dieser Studie bestätigte das zuvor gemeldete Sicherheitsprofil. Die überwiegende Mehrheit der unerwünschten Ereignisse (AEs: 97,6 %) war bei beiden Gruppen von leichtem oder mittlerem Schweregrad.[g]
- Hitzewallungen und Kopfschmerzen waren die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen (5 bis 10 mg gebündelt: Kopfschmerzen weniger als oder gleich 4,4 % bei jedem Behandlungszyklus; Hitzewallungen, weniger als oder gleich 5,8 % bei jedem Behandlungszyklus).[g]

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20151007/275089LOGO>)

"Die Daten von PEARL IV zeigen, dass Ulipristalacetat 5 mg ein wirksames und gut verträgliches Medikament für die langfristige Behandlung von Uterusmyomen darstellt", sagte Erik Bogsch, Managing Director der Gedeon Richter Plc. "Bei Gedeon Richter engagieren wir uns für die Frauengesundheit und für die Entwicklung von Produkten, die ihre Lebensqualität erhöhen und ihre Fruchtbarkeit bewahren.

Leider können Uterusmyome schwerwiegende Auswirkungen auf das körperliche und seelische Wohlbefinden von Frauen haben, und dies wurde bisher durch die eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten verschlimmert, die ihnen in der Vergangenheit zur Verfügung standen. Ich begrüsse die Erkenntnisse aus den PEARL-Studien und insbesondere aus der PEARL-IV-Studie, die demonstrieren, dass Ulipristalacetat 5 mg eine gut verträgliche und wirksame langfristige Option für die Behandlung von Uterusmyomen ist", sagte Prof. Jacques Donnez, leitender Wissenschaftler bei PEARL I und II und Hauptautor der NEJM-Artikel.

"Frauen, bei denen in der Vergangenheit Uterusmyome diagnostiziert wurden, fühlten sich oft aufgrund des Mangels an für sie verfügbaren Optionen verwirrt, vor allem, wenn sie mit extremen Optionen wie einer Hysterektomie konfrontiert wurden", sagte Deborah Lancaster, Health Psychologist an der University of Wales, Vereinigtes Königreich. "Wenn wir den Frauen eine Vielzahl von Therapiemöglichkeiten anbieten, einschliesslich einer langfristigen Behandlung, die keinen chirurgischen Eingriff erfordert, wird es für sie eine Erleichterung sein."

Die erste Marktzulassung für UPA 5 mg wurde im Jahr 2012 für die präoperative Behandlung von mittelschweren bis schweren Symptomen von Uterusmyomen bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter erteilt. Die neue Indikation, die intermittierende Heilbehandlungen von mässigen bis schweren Symptomen von Uterusmyomen mit UPA 5 mg erlaubt, wurde im Mai 2015 zugelassen[h] und stellt für viele Frauen, die unter diesem Zustand leiden, eine wichtige Möglichkeit dar, eventuell chirurgische Eingriffe zu vermeiden.

Die PEARL-IV-Studie bestätigte die Wirksamkeit und Sicherheit der wiederholten intermittierenden Anwendung von UPA und die endgültigen Ergebnisse bestätigten auch bereits veröffentlichte Daten aus früheren Phase-III-Studien (PEARL III und seine Verlängerung [2] und PEARL IV Teil 1[3]).

Die vollständigen Produktinformationen zu UPA 5mg-Tabletten einschliesslich der überarbeiteten SmPC sind sowohl in den Registern der Europäischen Kommission/Europäischen Arzneimittelagentur als auch im Register des Nationalen Instituts für Pharmazie und Ernährung in Ungarn und deren jeweiligen Websites öffentlich verfügbar: <http://www.ema.europa.eu> and <http://www.ogyei.gov.hu>.

Über Uterusmyome [<http://www.preglem.com/product-portfolio/uterine-fibroids>]

Über Esmya(R) (Ulipristalacetat) [<http://www.preglem.com/product-portfolio/uterine-fibroids>]

Über Richter [<https://www.richter.hu/en-US/about-us/Pages/Ceo-s-message.aspx>]

[a] Bitte beachten Sie, dass die 10mg-Dosis nicht lizenziert ist

[b] Daten von einer Bevölkerungsgruppe gemäss Protokoll 4 (PP4-Population), deren Personen mit der vierten Behandlung begonnen und das Medikament mindestens 56 Tage lang eingenommen haben

[c] Daten von einer PP4-Population

[d] Definiert als nicht mehr als einen Tag Schmierblutung während eines 35-tägigen Zeitabschnitts

[e] Daten von einer PP4-Population

[f] Daten von einer PP4-Population auf der Grundlage von Daten, die nach jedem Behandlungsgang und einer Blutung aufgezeichnet wurden

[g] Daten von der PEARL-IV-Sicherheits population

[h] Esmya 5 mg-Tabletten sind für die präoperative und intermittierende Behandlung von mittelschweren bis schweren Symptomen von Uterusmyomen bei Frauen im gebärfähigen Alter indiziert.

[1] Donnez J, et al. Fertil Steril "in Druck"

[2] Donnez J, Vazquez F, Tomaszewski J, et al. Long-term treatment of uterine fibroids with ulipristal Acetate (Langfristige Behandlung von Uterusmyomen mit Ulipristilacetat). Fertil Steril 2014;101(6):1565-73.

[3] Donnez, J; Hudecek, R; Donnez, O. et al. Efficacy and Safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids (Effizienz und Sicherheit der wiederholten Anwendung von Ulipristalacetat bei Uterusmyomen). Fertil Steril 2015; 103(2):519-27.

Weitere Informationen erteilen:

Investoren:

Katalin Ördög

+36-1-431-5680

EmptyBreak:MARKER

Medien:

Zsuzsa Beke

+36-1-431-4888

Photo:

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20151007/275089LOGO>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100058708/100778981> abgerufen werden.