

23.10.2015 – 17:35 Uhr

US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erteilt Zulassung für YONDELIS® (Trabectedin) zur Behandlung von Liposarkom oder Leiomyosarkom - zwei weit verbreiteten Untertypen des Weichteilsarkoms

Madrid (ots/PRNewswire) -

PharmaMar gab heute bekannt, dass sein Lizenzpartner, Janssen Biotech, Inc., von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Marktzulassung für YONDELIS(R) (Trabectedin) zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastatischem Liposarkom (LPS) oder Leiomyosarkom (LMS), die zuvor einer anthracyclinhaltigen Behandlung unterzogen wurden, erhalten hat. LPS und LMS sind die am weitesten verbreiteten Formen des Weichteilsarkoms, und dies ist die erste eigens für LPS zugelassene Behandlung in den USA.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150203/727958-b>)

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150203/727958-a>)

Die Zulassung basierte auf Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit aus einer kürzlich veröffentlichten randomisierten, offenen, kontrollierten Phase-3-Studie (ET743-SAR-3007), die YONDELIS(R) bei dieser Patientenpopulation[i] im Vergleich zu Dacarbazin untersuchte. Die massgebliche Studie bestätigte die Ergebnisse vorangegangener klinischer Studien und liefert klare Belege für die klinischen Vorteile von trabectedin.

"Seit YONDELIS(R) im Jahr 2007 erstmals in Europa zugelassen wurde, haben ca. 50.000 Patienten mit allen Indikationen in 80 Ländern von dieser Therapie profitiert", erklärt Luis Mora, Managing Director bei PharmaMar, und fährt fort: "Die Zulassung in den USA wird weiteren Patienten mit dieser Krankheit den Zugang zu einem Medikament ermöglichen, das ungedeckte medizinische Bedürfnisse befriedigt."

PharmaMar wird für die Zulassung von YONDELIS(R) in den USA von Janssen Products, LP. angemessene Abschlagszahlungen erhalten.

Über YONDELIS(R) (Trabectedin)

YONDELIS(R) (Trabectedin) ist ein synthetisch hergestellter Wirkstoff gegen Tumore, der ursprünglich aus der Seescheide, *Ecteinascidia turbinata*, gewonnen wurde. Er greift den Transkriptionsapparat von Krebszellen an[ii] und unterbindet deren DNS-Reparaturmechanismen[iii], was zu einem Absterben der Tumorzellen führt. Das Medikament ist in 80 Ländern in Nordamerika, Europa, Südamerika und Asien zugelassen. Die Indikationen sind je nach Land unterschiedlich und beinhalten die Behandlung von fortgeschrittenem Weichteilsarkom und rezidivierendem Ovarialkarzinom in Kombination mit DOXIL(R)/CAELYX(R). Aufgrund eines Lizenzvertrags mit PharmaMar besitzt Janssen Products, L.P. die Rechte, YONDELIS(R) herzustellen und weltweit zu verkaufen, ausser in Europa, wo PharmaMar die Rechte für sich einbehalten hat, und in Japan, wo PharmaMar eine Lizenz an Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. vergeben hat.

i. <http://jco.ascopubs.org/content/early/2015/09/14/JCO.2015.62.4734.full>

ii. <http://www.nature.com/bjc/journal/v111/n4/full/bjc2014149a.html>

iii. http://www.nature.com/nm/journal/v7/n8/full/nm0801_961.html

Mediananfragen:

Carolina Pola - Communications Director

Mobil: +34-608-93-36-77

Investor Relations:

Tel.: +34-914444500

<http://www.pharmamar.com> und <http://www.zeltia.com> .

Photo:

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20150203/727958-b>

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20150203/727958-a>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100779560> abgerufen werden.