

# Kyowa Hakko Kirin Co Ltd.

---

11.12.2017 - 08:01 Uhr

## Kyowa Hakko Kirin gibt die Ergebnisse der klinischen Phase-3-Studie mit Mogamulizumab (KW-0761) bei Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom auf American Society of Hematology 2017 bekannt

Tokio (ots/PRNewswire) -

Die Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. (Tokio: 4151, President und CEO: Nobuo Hanai, "Kyowa Hakko Kirin") gibt heute bekannt, dass die Ergebnisse der globalen Phase-3-Studie (MAVORIC: Mogamulizumab anti-CCR4 Antibody Versus ComparatOR In CTCL), die den Einsatz von Mogamulizumab (KW-0761) bei Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) untersucht, im Rahmen der American Society of Hematology Jahrestagung 2017 präsentiert werden.

The American Society of Hematology 2017 - Mündliche Präsentation 817:

Titel: Anti-CCR4 Monoclonal Antibody, Mogamulizumab, Demonstrates Significant Improvement in PFS Compared to Vorinostat in Patients with Previously Treated Cutaneous T-Cell Lymphoma (CTCL): Results from the Phase III MAVORIC Study (Monoklonaler Anti-CCR4 Antikörper Mogamulizumab zeigt eine signifikante Verbesserung des PFS im Vergleich zu Vorinostat bei Patienten mit zuvor behandeltem kutanen T-Zell-Lymphom (CTCL): Ergebnisse der MAVORIC Phase-3-Studie)

MAVORIC ist eine Open-Label-, multizentrische, randomisierte Phase-3-Studie mit Mogamulizumab versus aktivem Komparator Vorinostat bei Patienten mit CTCL, bei denen mindestens eine systemische Vorbehandlung fehlgeschlagen ist. Die Studie wurde in den USA, Europa, Japan und Australien durchgeführt und randomisierte 372 Patienten, die entweder den in der Prüfphase befindlichen monoklonalen Antikörper Mogamulizumab oder Vorinostat erhielten. Der primäre Endpunkt war das von Prüfern bewertete progressionsfreie Überleben (Progression-free Survival, PFS), zu den wichtigsten sekundären Endpunkten gehörte die Gesamtansprechrate (Overall Response Rate, ORR).

In der Studie wiesen die Patienten, die Mogamulizumab erhielten, ein signifikant besseres PFS im Vergleich zu Vorinostat mit einem medianen PFS von 7,7 Monaten für Mogamulizumab und 3,1 Monaten für Vorinostat ( $p < 0,0001$ ) auf. Die globale ORR war bei den für Mogamulizumab randomisierten Patienten mit 28,0% vs. 4,8% für Vorinostat ( $p < 0,0001$ ) signifikant verbessert. Patientenberichtete Ergebnisse, gemessen am Skindex-29 und FACT-G, zeigten eine signifikant stärkere Symptomreduktion und verbesserten funktionellen Status für Mogamulizumab vs. Vorinostat ( $p < 0,05$ ).

Zu den häufigsten therapiebedingten Nebenwirkungen (Treatment-emergent Adverse Events, TEAEs), die öfter in der Mogamulizumab-Gruppe auftraten, gehörten infusionsbedingte Reaktionen (33,2%, vs. 0,5% in der Vorinostat-Gruppe) und medikamentenbedingter Hautausschlag (23,9% vs. 0,5%). Zu den häufigen TEAEs, die öfter mit Vorinostat auftraten, zählten Durchfall (23,4%, vs. 61,8% in der Vorinostat-Gruppe), Übelkeit (15,2% vs. 42,5%), Thrombozytopenie (11,4% vs. 30,6%), Dysgeusie (3,3% vs. 29,0%), und erhöhtes Kreatinin im Blut (3,3% vs. 28,0%).

Zusammenfassend zeigte Mogamulizumab eine signifikante Verbesserung von PFS und ORR im Vergleich zu Vorinostat bei Patienten mit zuvor behandelter CTCL.

"Wir sind mit dem Ergebnis der MAVORIC-Studie, der größten global randomisierten Phase-3-Studie, die jemals an CTCL-Patienten durchgeführt wurde, sehr zufrieden", sagte Jeffrey S. Humphrey, MD., Chief Medical Officer und President von Kyowa Kirin Pharmaceutical Development, Inc. "Wir freuen uns darauf, die Daten in naher Zukunft von den Regulierungsbehörden überprüfen zu lassen und Mogamulizumab, wenn es zugelassen ist, Patienten mit CTCL zur Verfügung stellen zu können".

Die Unternehmen der Kyowa Hakko Kirin Group sind bemüht, durch das Streben nach Fortschritten in den Biowissenschaften und -technologien neue Werte zu schaffen und zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Menschen auf der ganzen Welt beizutragen.

Informationen zu MAVORIC

MAVORIC ist eine Open-Label-, multizentrische, randomisierte Phase-3-Studie mit Mogamulizumab versus aktivem Komparator Vorinostat bei Patienten mit Mycosis fungoides (MF) und Sézary-Syndrom (SS), bei denen mindestens eine systemische Vorbehandlung fehlgeschlagen ist. Die Studie war die größte vergleichende Studie bei MF- und SS-Patienten, die in den USA, Europa, Japan und Australien durchgeführt wurde, und umfasste 372 randomisierte Patienten.

Informationen zu Mogamulizumab

Mogamulizumab ist ein in der Prüfphase befindlicher humanisierter monoklonaler Antikörper (mAb) gegen CC-Chemokinrezeptor 4 (CCR4), der häufig auf leukämischen Zellen bestimmter hämatologischer Malignome, einschließlich CTCL, exprimiert wird. Mogamulizumab wurde mit der proprietären POTELLIGENT®-Plattform von Kyowa Hakko Kirin hergestellt, die mit verbesserter antikörperabhängiger zellulärer Zytotoxizität (ADCC) assoziiert ist.

Informationen zum kutanen T-Zell-Lymphom (CTCL)

Das CTCL ist eine seltene Form des Non-Hodgkin-Lymphoms, die sich durch die Lokalisation von malignen T-Lymphozyten auf der Haut auszeichnet. Die beiden häufigsten Arten von CTCL sind Mycosis MF und SS, und die Erkrankung kann je nach Stadium Haut,

Blut, Lymphknoten, Viszera und andere Organe betreffen.

Kontakt:

Hiroki Nakamura

+81-3-5205-7205

E-Mail: [media@kyowa-kirin.co.jp](mailto:media@kyowa-kirin.co.jp) oder Yvette Venable

+44(0)7388-222-769

E-Mail: [Yvette.Venable@kyowakirin.com](mailto:Yvette.Venable@kyowakirin.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063519/100810233> abgerufen werden.