

09.09.2019 - 14:00 Uhr

LYNPARZA® (Olaparib) in der Schweiz zugelassen als Erstlinien-Erhaltungstherapie zur Behandlung von Patientinnen mit spezifischen Formen von Eierstockkrebs

Luzern (ots) -

LYNPARZA® (Olaparib) ein Medikament, das von AstraZeneca und MSD gemeinsam entwickelt und vermarktet wird, erhielt vom Schweizerischen Heilmittel institut Swissmedic eine erweiterte Zulassung. Patientinnen mit fortgeschrittenem, BRCA-mutiertem, epithelialem Eierstockkrebs steht neu Olaparib bereits in der ersten Behandlungslinie als Erhaltungstherapie zur Verfügung.^{1,2}

- In der Phase-III-Zulassungsstudie SOLO1 zeigten 60% der Patientinnen, die Olaparib-Filmtabletten erhielten, über drei Jahre kein Fortschreiten der Krankheit im Vergleich zu 27% unter Placebo¹
- Olaparib als Filmtablette ist der derzeit einzige PARP-Inhibitor, der für diese Indikation in der Schweiz zugelassen ist¹

Die Zulassung von Olaparib gilt für die Erhaltungstherapie von Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO Stadien III und IV) BRCA1/2-mutierten (Keimbahn und/oder somatisch) high-grade epithelialen Eierstockkrebs nach vollständigem oder partiellem Ansprechen auf eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie.¹

Dave Frederickson, Executive Vice President, Oncology, AstraZeneca, betont: "Diese Zulassung ermöglicht in der Schweiz einen neuen Standard bei der Versorgung von Patientinnen, die an einem Ovarialkarzinom mit BRCA-Mutation erkrankt sind. Die Ziele einer Erstlinien-Therapie sind in der Regel die langfristige Remission der Erkrankung. Derzeit erleiden etwa 70 Prozent der Patientinnen mit einem fortgeschrittenen Ovarialkarzinom innerhalb der ersten drei Jahre nach der Erstbehandlung ein Rezidiv. Der in der SOLO1-Studie bei der Erhaltungstherapie mit Olaparib beobachtete Vorteil im progressionsfreien Überleben ist ein wichtiger Schritt, die Situation für diese Patientinnen zu verbessern."

Roy Baynes, Senior Vice President und Head of Global Clinical Development, Chief Medical Officer der Forschungslaboratorien am Hauptsitz von MSD in Kenilworth, New Jersey, USA, erläutert: "In der SOLO1-Studie reduzierten Olaparib-Filmtabletten das Risiko für eine Krankheitsprogression oder Tod um 70 Prozent im Vergleich zu Placebo bei Patientinnen mit fortgeschrittenem BRCA-mutiertem Ovarialkarzinom. AstraZeneca und MSD verfolgen das Ziel, die Situation für krebskrank Menschen zu verbessern. Wir setzen uns daher dafür ein, dass Ärzten und ihren Patientinnen, die bisher mit einem schnellen Fortschreiten dieser Krankheit rechnen mussten, diese neue Option schnellstmöglich zur Verfügung steht."

Die Zulassung basiert auf Daten der Phase-III-Studie SOLO1, in der Olaparib-Filmtabletten als Erhaltungstherapie im Vergleich zu Placebo bei Patientinnen mit fortgeschrittenem BRCA-mutiertem Ovarialkarzinom nach Platin-basierter Erstlinien-Chemotherapie untersucht wurden. Die im Oktober 2018 bekannt gegebenen Ergebnisse zeigen, dass die mediane Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit oder Tod im Olaparib-Arm ca. 3 Jahre länger war als unter Placebo (mPFS Olaparib: nicht erreicht; mPFS Placebo: 13,8 Monate (PFS = Progression Free Survival), (HR 0,30 [95 % KI, 0,23-0,41], p<0,001). Zum Zeitpunkt der Datenauswertung war der mediane Wert des progressionsfreien Überlebens (PFS) im Olaparib-Arm noch nicht erreicht.¹ Das heisst, über 50% der Patientinnen waren zu jenem Zeitpunkt nach wie vor auf Therapie.¹

Über die Studie SOLO1

SOLO1 ist eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Olaparib-Filmtabletten (300 mg 2x täglich) als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem BRCA-mutiertem Ovarialkarzinom nach Abschluss einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie im Vergleich zu Placebo untersucht. In der Studie wurden 391 Patientinnen mit einer BRCA1- und / oder BRCA2-Mutation (Keimbahn und / oder somatisch) randomisiert, die klinisch vollständig oder partiell auf eine Platin-basierte Chemotherapie angesprochen hatten.

Die Patientinnen erhielten im Verhältnis 2:1 Olaparib-Filmtabletten oder Placebo über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren oder bis zur Krankheitsprogression. Patientinnen, die innerhalb von zwei Jahren teilweise auf die Therapie ansprachen, durften nach Ermessen des Studienarztes die Therapie fortsetzen. Der primäre Endpunkt war das progressionsfreie Überleben nach Studienarztbeurteilung.

Als sekundäre Endpunkte galten u.a. die Zeit bis zur Krankheitsprogression oder Tod, die Zeit bis zur ersten anschliessenden Behandlung, das Gesamtüberleben sowie die Verträglichkeit.

Die Daten wurden am 21. Oktober 2018 im Rahmen der Presidential Session des Kongresses der ESMO (European Society for Medical Oncology) in München vorgestellt und zeitgleich online im New England Journal of Medicine veröffentlicht.²

Zusammenfassung der Resultate des primären Endpunktes^{i,ii,iii} Olaparib-Filmtabletten (n=260)

In der SOLO1-Studie zeigte sich für Olaparib mit einer Hazard Ratio (HR) von 0,30 eine klinisch relevante und statistisch signifikante Verbesserung des vom Prüfarzt beurteilten PFS gegenüber Placebo (95%-KI 0,23 - 0,41; p<0,0001; Median nicht erreicht für Olaparib versus 13,8 Monate für Placebo) (Tabelle 1). Basierend auf Kaplan-Meier-Schätzwerten betrug der Anteil der Patientinnen, die nach 12, 24 und 36 Monaten progressionsfrei waren, 88%, 74% bzw. 60% für Olaparib versus 51%, 35% bzw. 27% für Placebo; der mediane Beobachtungszeitraum erstreckte sich sowohl im Olaparib- als auch im Placebo-Arm über 41 Monate. Die Beurteilung des PFS durch den Studienarzt wurde durch einen verblindeten, unabhängigen, zentralen radiologischen (BICR) Review unterstützt.²

Die vollständige Medienmitteilung entnehmen Sie bitte dem PDF.

Diese Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. MSD weist auf die werberechtlichen Bestimmungen des Arzneimittelrechtes hin, insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

© 2019 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern. Alle Rechte vorbehalten.

CH-1740/08.2019 / CH-LYN-00027, erstellt im August 2019

Kontakt:

Caroline Pelk, Communications AstraZeneca
Tel.: +41 41 725 75 75
SwissCorporate.Affairs@astrazeneca.com

Liliane Elspass-Elsener, Communications Lead
MSD Merck Sharp & Dohme AG
Tel. +41 58 618 30 30, media.switzerland@merck.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100053016/100831963> abgerufen werden.