

23.12.2020 – 23:46 Uhr

Amgen reicht Antrag auf Marktzulassung von Sotorasib bei der Europäischen Arzneimittelagentur ein

Thousand Oaks, Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Antrag ist für Patienten mit vorbehandeltem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit der KRAS G12C Mutation

EU-Zulassungsantrag folgt auf den in der vergangenen Woche bekannt gegebenen Antrag auf Zulassung von Sotorasib bei der amerikanischen FDA

Amgen (NASDAQ: AMGN) gab heute die Einreichung eines Zulassungsantrags (MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für Sotorasib, einen KRAS G12C-Inhibitor, zur Behandlung erwachsener Patienten mit vorbehandeltem KRAS G12C-mutiertem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) bekannt.

"Etwas mehr als zwei Jahre nach der Behandlung des ersten Patienten ist Sotorasib nun auf dem besten Weg, die erste zugelassene zielgerichtete Therapie für Patienten mit bereits behandeltem NSCLC mit KRAS G12C-Mutation zu werden", sagte David M. Reese, M.D., Executive Vice President of Research and Development bei Amgen. "Mit dieser Einreichung bei der EMA treibt Amgen das klinische Programm für den KRAS G12C-Inhibitor weiter zügig voran, um diese innovative potenzielle Therapie so schnell wie möglich weltweit für Patienten verfügbar zu machen."

KRAS G12C ist die häufigste KRAS-Mutation bei NSCLC.(1) Etwa 13% der Patienten mit NSCLC tragen die KRAS G12C-Mutation in sich und jedes Jahr werden in der EU-27 etwa 33.000 neue Patienten mit KRAS G12C-mutiertem NSCLC diagnostiziert.(1,2) Es gibt einen hohen ungedeckten Bedarf, die Ergebnisse der Ergebnisse bei der Zweitlinienbehandlung von KRAS G12C-bedingtem NSCLC sind schlecht und derzeit sind keine zielgerichteten Therapien für KRAS G12C zugelassen.(3,4,5)

Der Zulassungsantrag wird gestützt durch positive Phase-2-Ergebnisse bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit KRAS G12C-Mutation aus der klinischen Studie CodeBreak 100, deren Krebserkrankung trotz vorheriger Behandlung mit Chemotherapie und/oder Immuntherapie fortgeschritten war. In der Phase-1-Studie zeigte die Behandlung mit Sotorasib eine dauerhafte krebshemmende Wirkung mit einem positiven Nutzen-Risiko-Profil.(6) Diese Ergebnisse werden auf der International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) 2020 World Conference on Lung Cancer (WCLC) am Presidential Symposium im Januar 2021 vorgestellt.

Informationen zu Sotorasib

Amgen hat sich mit der Entwicklung von Sotorasib, einem KRAS G12C-Inhibitor, einer der schwierigsten Herausforderungen der letzten 40 Jahre in der Krebsforschung gestellt.(7) Sotorasib war der erste KRAS G12C-Inhibitor, der in die klinische Erprobung kam. Der KRAS G12C-Inhibitor wird im Rahmen des größten klinischen Programms untersucht, mit zehn Kombinationen an Standorten auf vier Kontinenten. In nur etwas mehr als zwei Jahren hat das klinische Sotorasib-Programm CodeBreak den umfangreichsten klinischen Datensatz mit mehr als 600 untersuchten Patienten bei 13 Tumorarten aufgebaut.

Sotorasib hat bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die die KRAS G12C-Mutation tragen, mit einer einmal täglich oral verabreichten Formulierung ein positives Nutzen-Risiko-Profil mit schneller, umfassender und dauerhafter krebshemmender Wirkung gezeigt. Vielversprechende Wirkungen wurden auch bei mehreren anderen soliden Tumoren beobachtet.(7)

Informationen zu CodeBreak

Das klinische Entwicklungsprogramm CodeBreak für Amgens Prüfpräparat Sotorasib zielt auf die Behandlung von Patienten mit einem fortgeschrittenen soliden Tumor mit der KRAS G12C-Mutation und adressiert den langjährigen ungedeckten medizinischen Bedarf für diese Krebsarten. CodeBreak ist das am weitesten fortgeschrittene klinische Entwicklungsprogramm für KRAS G12C. Das Programm hat bisher mehr als 600 Patienten mit 13 Tumorarten aufgenommen.

An der Phase-1- und Phase-2-Studie CodeBreak 100, der ersten offenen multizentrischen Studie am Menschen, nahmen Patienten mit *KRAS G12C*-mutierten soliden Tumoren teil. Um teilnehmen zu können, mussten Patienten vorher eine systemische Krebstherapie erhalten haben, die ihrem Tumortyp und dem Stadium der Erkrankung entspricht. Der primäre Endpunkt der Phase-2-Studie war eine zentral erfasste objektive Ansprechrate. In die Phase-2-Studie bei NSCLC wurden 126 Patienten aufgenommen, von denen 123 zu Studienbeginn zentral auswertbare Läsionen nach RECIST aufwiesen. Die Rekrutierung für die Phase-2-Studie zur Behandlung von Dickdarm- und Enddarmkrebs (CRC) ist vollständig abgeschlossen und die ersten Ergebnisse werden für 2021 erwartet.

Eine globale randomisierte aktiv-kontrollierte konfirmatorische Phase 3-Studie, die Sotorasib gegenüber Docetaxel in der Zweitlinie bei Patienten mit *KRAS G12C*-mutiertem NSCLC vergleicht (CodeBreak 200), hat mit der Rekrutierung begonnen. Amgen führt außerdem mehrere Phase-1b-Kombinationsstudien für verschiedene fortgeschrittene solide Tumore (CodeBreak 101) durch, die mit der Rekrutierung begonnen haben.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.codebreaktrials.com.

Informationen zu Amgen Oncology

Amgen Oncology hat sich das Ziel gesetzt, Antworten auf unglaublich komplexe Fragen zu suchen und zu finden, um die Versorgung von Krebspatienten und deren Familien zu verbessern. Wir versuchen durch unsere Forschung, die Krankheit im Kontext des Lebens der Patienten zu verstehen - nicht nur ihre Krebserkrankung -, damit Patienten ihr Leben selbst in die Hand nehmen können.

Seit vier Jahrzehnten forschen wir an der Entdeckung von bahnbrechenden Innovationen in der Onkologie und bemühen uns darum, die Belastung durch Krebs zu reduzieren. Vor diesem Hintergrund entwickelt Amgen die größte Pipeline in der Geschichte des Unternehmens weiter und arbeitet mit großer Geschwindigkeit daran, Innovationen für die Patienten, die sie benötigen, voranzutreiben.

Bei Amgen werden wir von unserer Verpflichtung geleitet, das Leben von Krebspatienten zu verändern und sie in den Mittelpunkt unseres Handelns zu stellen.

Um mehr über die umfangreiche innovative Pipeline von Amgen mit verschiedenen Anwendungsbereichen und genetisch validierten Targets zu erfahren, besuchen Sie bitte AmgenOncology.com. Für weitere Informationen folgen Sie uns auf www.twitter.com/amgenoncology.

Informationen zu Amgen

Amgen engagiert sich dafür, das Potenzial der Biologie für Patienten, die unter schwerwiegenden Erkrankungen leiden, zu erschließen, indem es innovative humanmedizinische Behandlungsansätze findet, entwickelt, herstellt und vertreibt. Dieser Ansatz reicht vom Einsatz von Instrumenten wie der modernen Humangenetik bis hin zur Entschlüsselung der Komplexität von Krankheiten und dem Verständnis der Grundlagen der menschlichen Biologie.

Amgen konzentriert sich auf Bereiche mit einem hochgradig ungedeckten medizinischen Bedarf und nutzt dabei sein Wissen bei der Herstellung von Biopharmazeutika, um Lösungen zu finden, die die Ergebnisse für die Gesundheit verbessern und die Lebensqualität enorm erhöhen. Seit 1980 hat sich Amgen als Vorreiter in der Biotechnologie immer weiter hin zu einem der weltweit führenden unabhängigen Biotech-Unternehmen entwickelt. Es hat sich bislang für Millionen von Patienten auf der ganzen Welt einsetzen können und entwickelt derzeit eine Pipeline an Medikamenten mit einem Potenzial, das bahnbrechend sein kann.

Für weitere Informationen besuchen Sie www.amgen.com und folgen Sie uns auf www.twitter.com/amgen.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von Amgen basieren. Alle Aussagen, mit Ausnahme der Aussagen über Fakten der Vergangenheit, sind Aussagen, die als zukunftsbezogen angesehen werden könnten, darunter alle Aussagen über die Ergebnisse, Vorteile und Synergien von Kooperationen oder potenziellen Kooperationen mit anderen Unternehmen, darunter BeiGene, Ltd., oder über eine Zusammenarbeit oder potenzielle Zusammenarbeit zur Entwicklung therapeutischer Antikörper gegen COVID-19 (einschließlich Aussagen über das Potenzial einer solchen Zusammenarbeit oder unser eigenes Potenzial, vollständig menschliche neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 oder Antikörper gegen andere Zielmoleküle als die SARS-CoV-2-Rezeptorbindungsdomäne zu entdecken und zu entwickeln und/oder zu produzieren, um COVID-19 potenziell zu verhindern oder zu behandeln), oder über die Akquisition von Otezla® (Apremilast) einschließlich des erwarteten Umsatzwachstums von Otezla® und des Zeitpunkts des nicht-GAAP-konformen EPS-Wertzuwachses, sowie Schätzungen von Erträgen, operativen Margen,

Kapitalaufwendungen, Barmitteln, anderen finanziellen Kennzahlen, erwarteten juristischen, schiedsgerichtlichen, politischen, regulatorischen oder klinischen Ergebnissen oder Praktiken, Kunden- und Verschreibungsmustern oder entsprechenden Praktiken, Rückerstattungsmaßnahmen und -ergebnissen, Auswirkungen von Pandemien oder anderen weit verbreiteten Gesundheitsproblemen wie der aktuellen COVID-19-Pandemie auf unser Geschäft, die Ergebnisse, Fortschritte oder Auswirkungen in Zusammenhang mit Studien zu Otezla® als potenzielle Behandlung für COVID-19 und andere, ähnliche Schätzungen und Ergebnisse. Zukunftsgerichtete Aussagen sind mit beträchtlichen Risiken und Unwägbarkeiten behaftet, einschließlich der nachfolgend genannten und in den von Amgen eingereichten Security and Exchange Commission-Berichten näher beschriebenen. Dazu gehört auch Amgens jüngster Jahresbericht auf dem Formblatt 10-K sowie nachfolgende Periodenberichte auf den Formblättern 10-Q und Form 8-K. Sofern nichts anderes angegeben ist, trifft Amgen diese Aussagen zum vermerkten Datum und verpflichtet sich nicht dazu, in diesem Dokument enthaltene zukunftsbezogene Aussagen zu aktualisieren, wenn neue Informationen vorliegen, Ereignisse eintreten oder aufgrund anderer Gründe.

Für zukunftsbezogene Aussagen kann keine Garantie übernommen werden und tatsächliche Ergebnisse können von den erwarteten abweichen. Die Entdeckung oder Identifizierung neuer Produktkandidaten und die Indikationserweiterung für bestehende Produkte kann nicht garantiert werden, und der Schritt vom Konzept zum Produkt ist nicht gesichert. Daher kann nicht dafür garantiert werden, dass ein bestimmter Produktkandidat oder die Indikationserweiterung eines bestehenden Produktes erfolgreich sein und vermarktet werden wird. Darüber hinaus garantieren die präklinischen Ergebnisse weder Wirkung noch Sicherheit der Produktkandidaten beim Menschen. Die Komplexität des menschlichen Körpers lässt sich durch Computer- oder Zellkultursysteme oder Tiermodelle nicht perfekt, manchmal noch nicht einmal angemessen modellieren. Die Zeitspanne, die Amgen benötigt, um klinische Studien abzuschließen und die Genehmigung der Zulassungsbehörden für die Produktvermarktung zu erhalten, war in der Vergangenheit unterschiedlich, und Amgen erwartet eine ähnliche Variabilität für die Zukunft. Selbst wenn klinische Studien erfolgreich verlaufen, können die Zulassungsbehörden die Zulässigkeit der von Amgen gewählten Studienendpunkte in Frage stellen. Amgen entwickelt Produktkandidaten sowohl intern als auch durch Lizenzkooperationen, Partnerschaften und Joint Ventures. Produktkandidaten, die aus Geschäftsbeziehungen entstehen, können Gegenstand von Streitigkeiten zwischen den Parteien sein oder sich als nicht so wirksam oder sicher erweisen, wie Amgen zum Zeitpunkt des Eingehens einer solchen Geschäftsbeziehung angenommen hatte. Darüber hinaus können Amgen oder andere nach der Markteinführung von Produkten und Medizinprodukten Sicherheits- oder Herstellungsprobleme oder Nebenwirkungen feststellen.

Die Ergebnisse von Amgen werden dadurch beeinflusst, wie erfolgreich neue und bestehende Produkte im In- und Ausland vermarktet werden können. Sie hängen von klinischen und regulatorischen Entwicklungen ab, die aktuelle und zukünftige Produkte betreffen, von der Umsatzsteigerung bei kürzlich eingeführten Produkten, vom Wettbewerb mit anderen Produkten (einschließlich Biosimilars), von Problemen oder Verzögerungen bei der Herstellung der Produkte sowie von globalen Wirtschaftsbedingungen. Darüber hinaus wird der Vertrieb der Amgen-Produkte vom Preisdruck, der Wahrnehmung in der Politik und der Öffentlichkeit und von den Erstattungsrichtlinien der privaten und gesetzlichen Krankenkassen sowie Regierungsbehörden und Managed Care Provider beeinflusst und kann zudem von Entwicklungen bei gesetzlichen Bestimmungen, klinischen Studien und Richtlinien sowie nationalen und internationalen Trends zur Eindämmung von Kosten im Gesundheitswesen beeinflusst werden. Überdies unterliegt die Forschungs- und Testarbeit, die Preisbildung, das Marketing und andere Tätigkeiten einer starken Regulierung durch in- und ausländische staatliche Aufsichtsbehörden. Amgen könnte von behördlichen Untersuchungen, Rechtsstreitigkeiten und Produkthaftungsklagen betroffen sein. Darüber hinaus könnte Amgen von neuen Steuergesetzen betroffen sein, die zu erhöhten Steuerverbindlichkeiten führen. Für den Fall, dass Amgen seinen Verpflichtungen aus der mit den US-Regierungsbehörden geschlossenen Vereinbarung zur Unternehmensintegrität nicht nachkommt, drohen beträchtliche Sanktionen. Außerdem könnte der Schutz der Amgen-Produkte und Technologie, der durch angemeldete und erteilte Patente sichergestellt wird, von Mitbewerbern angegriffen, außer Kraft gesetzt oder unterlaufen werden. Zudem könnte Amgen in aktuellen oder zukünftigen Rechtsstreitigkeiten unterliegen. Amgen führt einen Großteil seiner kommerziellen Fertigung in wenigen Schlüsselbetrieben, unter anderem in Puerto Rico, durch und ist darüber hinaus bei seinen Herstellungsaktivitäten teilweise von Dritten abhängig. Lieferengpässe können den Vertrieb bestimmter aktueller Produkte und die Entwicklung von Produktkandidaten beschränken. Ein Ausbruch einer Krankheit oder eine ähnliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, wie z. B. COVID-19, und die Bemühungen der Öffentlichkeit und der Regierung, die Ausbreitung einer solchen Krankheit einzudämmen, könnten erhebliche Nachteile für die Bereitstellung der Materialien für die Produktionstätigkeit von Amgen, den Vertrieb von Amgen-Produkten, die Vermarktung von Amgen-Produktkandidaten und die klinischen Studien von Amgen haben sowie die Produktentwicklung, den Produktverkauf, das Geschäft und das Ergebnis des Geschäftsbetriebs wesentlich beeinträchtigen. Für die Entwicklung mancher von Amgens zukünftigen Produkten und für die Vermarktung und den Vertrieb mancher Handelsprodukte setzt Amgen auf die Zusammenarbeit mit Dritten. Zudem steht Amgen bezüglich vieler der von Amgen vermarkteten Produkte sowie in Bezug auf die Entdeckung und Entwicklung neuer Produkte in Konkurrenz zu anderen Unternehmen. Des Weiteren werden manche Rohstoffe, Medizinprodukte und

Komponenten für Amgen-Produkte ausschließlich von Drittanbietern geliefert. Einige unserer Vertriebspartner, Kunden und Kostenträger haben erheblichen Einfluss auf ihre Verkaufsverträge mit Amgen. Die Entdeckung signifikanter Probleme mit einem Produkt, das einem der Produkte von Amgen ähnelt, kann auf eine gesamte Produktklasse zurückfallen und den Vertrieb der betreffenden Produkte, unser Unternehmen und Amgens Betriebsergebnis stark beeinträchtigen. Die Akquisition anderer Unternehmen oder Produkte durch Amgen sowie Amgens Anstrengungen zur Eingliederung aufgekaufter Betriebe kann fehlschlagen. Technische Ausfälle, Cyberangriffe oder Verstöße gegen Datensicherheit können die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Amgen-Systeme und der Amgen-Daten beeinträchtigen. Der Aktienkurs von Amgen schwankt und kann von unterschiedlichsten Ereignissen beeinflusst werden. Der Geschäftserfolg von Amgen kann die Zustimmung des Verwaltungsrats zur Ausschüttung einer Dividende sowie die Fähigkeit zur Zahlung einer Dividende oder zum Rückkauf der Stammaktien von Amgen beschränken. Möglicherweise gelingt es Amgen nicht, Geld zu günstigen Konditionen am Kapital- und Kreditmarkt aufzunehmen oder überhaupt Geld aufzunehmen.

Die wissenschaftlichen Informationen, die in dieser Pressemitteilung besprochen sind, und die in Verbindung zu unseren sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten stehen, sind vorläufig und investigativ. Solche sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten sind nicht von der U.S. Food and Drug Administration zugelassen und es können keine Rückschlüsse hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit der sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten gezogen werden. Darüber hinaus sind alle wissenschaftlichen Informationen, die in dieser Pressemitteilung in Bezug auf neue Indikationen für unsere Produkte erörtert werden, vorläufig und investigativ und sind nicht Teil der von der U.S. Food and Drug Administration für die Produkte genehmigten Kennzeichnung. Die Produkte sind für die in dieser Pressemitteilung besprochene(n) Prüfanwendung(en) nicht zugelassen, und es können oder sollten keine Rückschlüsse auf die Sicherheit oder Wirksamkeit der Produkte für diese Anwendungen gezogen werden.

Pressekontakt:

Amgen, Thousand Oaks

Trish Rowland, 805-447-5631 (Medien)

Jessica Akopyan, 805-447-0974 (Medien)

Arvind Sood, 805-447-1060 (Investoren)

Referenzen/Fußnoten

(1) Europäisches Krebsinformationssystem. Data Explorer. Incidence and mortality 2020. EU-27. Abrufbar unter: [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-0\\$1-AE27\\$2-All\\$4-1,2\\$3-All\\$6-0,85\\$5-2008,2008\\$7-7,8\\$CEstByCancer\\$X0_8-3\\$CEstRelativeCanc\\$X1_8-3\\$X1_9-AE27](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-AE27$2-All$4-1,2$3-All$6-0,85$5-2008,2008$7-7,8$CEstByCancer$X0_8-3$CEstRelativeCanc$X1_8-3$X1_9-AE27) Abgerufen im Dezember 2020.

(2) Lung Cancer Europe. Types of lung cancer and staging. Abrufbar unter: <https://www.lungcancereurope.eu/lung-cancer/types-of-lung-cancer-and-staging/> Abgerufen im Dezember 2020.

(3) Aggarwal S, et al. Präsentiert bei: Europäische Gesellschaft für medizinische Onkologie; September 2020; Virtueller Kongress. Poster 1339P.

(4) McCormick F. K-Ras protein as a drug target. J Mol Med (Berl). 2016;94(3):253-258.

(5) Román M, Baraibar I, López I, et al. KRAS oncogene in non-small cell lung cancer: clinical perspectives on the treatment of an old target. Molecular Cancer. 2018;17(1):33.

(6) Hooi DS et al. N Engl J Med. 2020; 383:1207-1217.

(7) Kim D et al. Cell. 2020;183 :850-859.

Logo - http://mma.prnewswire.com/media/152881/amgen_logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100008036/100862280> abgerufen werden.