

14.12.2021 – 18:15 Uhr

PharmaMar und Jazz Pharmaceuticals kündigen den Beginn einer bestätigenden klinischen Phase-III-Studie mit Zepzelca® (Lurbinectedin) für die Behandlung von Patienten mit rezidivierendem kleinzelligem Lungenkrebs an

Madrid und Dublin (ots/PRNewswire) -

PharmaMar (MSE: PHM) und der Partner Jazz Pharmaceuticals plc (NASDAQ-GS: JAZZ) gaben heute den Beginn einer bestätigenden klinischen Phase-III-Studie (LAGOON) bekannt, in der Zepzelca® (Lurbinectedin) für die Behandlung von Patienten mit rezidivierendem kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) untersucht wird. In der Studie wird das Gesamtüberleben (OS) als primärer Endpunkt und das progressionsfreie Überleben (PFS) als einer der sekundären Endpunkte von Lurbinectedin-Monotherapie oder Lurbinectedin in Kombination mit Irinotecan im Vergleich zu Topotecan oder Irinotecan nach Wahl des Prüfarztes bei Patienten mit SCLC gemessen, deren Krankheit nach einer vorherigen platinhaltigen Chemotherapie mit oder ohne Anti-PD-1- oder Anti-PD-L1-Wirkstoffe fortgeschritten ist.

„Wir freuen uns sehr über diese Studie, die Lurbinectedin als Zweitlinientherapie der Wahl in den USA stärken soll und das Potenzial hat, unsere Behandlung auch europäischen Patienten zugänglich zu machen“, sagte Dr. Ali Zeaiter, Direktor der klinischen Entwicklung, PharmaMar Oncology Business Unit.

„Die starke klinische Nachfrage nach Lurbinectedin nach der beschleunigten Zulassung durch die FDA zeigt, dass diese wichtige Therapie einen erheblichen ungedeckten Bedarf bei metastasierendem kleinzelligem Lungenkrebs deckt“, sagte Rob Iannone, M.D., M.S.C.E., Executive Vice President, Forschung und Entwicklung und Chief Medical Officer bei Jazz Pharmaceuticals. „Wir sind entschlossen, mit PharmaMar und der FDA zusammenzuarbeiten, um den klinischen Nutzen von Lurbinectedin weiter zu demonstrieren und die Umwandlung in eine vollständige Zulassung in den USA zu unterstützen.“

LAGOON ist eine randomisierte (1:1:1), multizentrische, offene klinische Studie der Phase III mit drei Armen: ein Arm erhält Lurbinectedin 3,2 mg/m² als Monotherapie (die in den USA zugelassene Dosis), der zweite Arm erhält Lurbinectedin 2,0 mg/m² in Kombination mit Irinotecan 75 mg/m² und der dritte Arm erhält nach Wahl der Prüfer Topotecan oder Irinotecan. Die Studie wird bei Patienten mit SCLC durchgeführt, deren Krankheit nach einer platinhaltigen Chemotherapie mit oder ohne Anti-PD-1- oder Anti-PD-L1-Wirkstoffe fortgeschritten ist. LAGOON wird voraussichtlich 705 Patienten aus mehr als 100 Zentren hauptsächlich in Nordamerika und Europa aufnehmen.

Die FDA hat Lurbinectedin im Juni 2020 im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens für die Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem SCLC zugelassen, bei denen die Krankheit während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie fortschreitet.

Im Jahr 2021 erhielt Lurbinectedin die Marktzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten, Kanada, Australien und Singapur. Weitere Marktzulassungen werden für 2022 und darüber hinaus erwartet.

Miguel Martínez-Cava - Kommunikationsleiter mmartinez-cava@pharmamar.com, Mobil: +34 606597464 / Telefon: +34 918466000

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100882871> abgerufen werden.