

# Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

02.12.2022 - 15:39 Uhr

## Die Menarini Group präsentiert auf der SABCS aktualisierte Ergebnisse der wegweisenden EMERALD Phase-3-Studie, die die PFS-Erhöhung von Elacestrant mit der Dauer von vorherigem CDK4/6i in ER+, HER2- in metastatischen Bedingungen demonstrieren

Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

- Elacestrant zeigte ein längeres progressionsfreies Überleben (PFS) gegenüber standardmäßiger endokriner Therapie mit einem Mittelwert von bis zu 8,6 Monaten, positiv verbunden mit der Dauer der vorherigen Behandlung mit CDK4/6-Inhibitoren
- Die Nebenwirkungen von Elacestrant waren kontrollierbar und mit den zuvor berichteten Ergebnissen konsistent
- Die Ergebnisse zeigen, dass Elacestrant das Potenzial hat, die neue Standardbehandlung als monotherapeutische endokrine Sequenzierungsoption bei ER+, HER2- fortgeschrittenem oder metastatischem Brustkrebs nach Progression bei CDK4/6i zu werden.

Die Menarini Group („Menarini“), ein italienisches Privatunternehmen für Pharmazeutik und Diagnostik, und Stemline Therapeutics („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, werden zusätzliche Daten aus der EMERALD Phase-3-Studie (NCT03778931) zu Elacestrant, einem neuartigen oralen SERD, präsentieren. Die Präsentation erfolgt auf dem Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), das vom 6. bis 10. Dezember stattfinden wird.

EMERALD ist eine Registrierungsstudie der Phase 3, die ein statistisch signifikantes progressionsfreies Überleben (progression free survival, PFS) mit Elacestrant gegenüber standardmäßiger endokriner Monotherapie (Fulvestrant, Letrozol, Anastrozol, Exemestan) belegt, wobei die primären Endpunkte sowohl bei allen Patienten als auch bei Patienten mit ESR1-Mutationen (ESR1-mut) erreicht wurden, nach Progression bei zuvor verabreichten CDK4/6-Inhibitoren (CDK4/6i) bei ER+, HER2- fortgeschrittenem oder metastatischem Brustkrebs.

Eine Post-hoc-Analyse der PFS-Ergebnisse in der EMERALD-Studie, die auf der Dauer der vorherigen CDK4/6i-Anwendung basiert, zeigt klinisch bedeutende Ergebnisse zugunsten einer Elacestrant-Monotherapie, sowohl bei der gesamten Patientenpopulation als auch bei Patienten mit ESR1-mut. Die erhöhte Dauer der vorherigen Verabreichung von CDK4/6i bei metastatischen Patienten wurde positiv mit längerem PFS bei Elacestrant, jedoch nicht bei der Standardbehandlung in Verbindung gebracht.

Für Teilnehmer, die  $\geq 12$  Monate vor der Randomisierung in EMERALD CDK4/6i erhalten haben, erreichte Elacestrant Folgendes:

- In der Gesamtpopulation der Patienten betrug das mPFS mit Elacestrant 3,8 Monate, im Vergleich zu 1,9 Monaten mit der Standardbehandlung, eine Reduzierung des Risikos von Progression und Tod um 39 % (HR=0,61 95 % KI: 0,45-0,83)
- In der ESR1-mut-Population betrug das mPFS mit Elacestrant 8,6 Monate, im Vergleich zu 1,9 Monaten mit der Standardbehandlung, eine Reduzierung des Risikos von Progression und Tod um 59 % (HR=0,41 95 % KI: 0,26-0,63)

Für Teilnehmer, die  $\geq 18$  Monate vor der Randomisierung in EMERALD CDK4/6i erhalten haben, erreichte Elacestrant Folgendes:

- In der Gesamtpopulation der Patienten betrug das mPFS mit Elacestrant 5,5 Monate, im Vergleich zu 3,3 Monaten mit der Standardbehandlung, eine Reduzierung des Risikos von Progression und Tod um 30 % (HR=0,7 95 % KI: 0,48-1,02)
- In der ESR1-mut-Population betrug das mPFS mit Elacestrant 8,6 Monate, im Vergleich zu 2,1 Monaten mit der Standardbehandlung, eine Reduzierung des Risikos von Progression und Tod um 53 % (HR=0,47 KI: 0,20-0,79).

Die aktualisierten Sicherheitsdaten entsprachen den zuvor berichteten Ergebnissen. Die meisten unerwünschten Ereignisse (UE), einschließlich Übelkeit, waren vom Grad 1 und 2, und nur 3,4 % bzw. 0,9 % der Patienten beendeten die Studientherapie aufgrund eines UE bei Elacestrant bzw. der Standardbehandlung. Ein geringer Prozentsatz der Patienten erhielt ein Antiemetikum; 8,0 % bei Elacestrant, 3,7 % bei Fulvestrant und 10,3 % bei AI. Es wurde kein hämatologisches Sicherheitssignal beobachtet, und keiner der Patienten in den beiden

Behandlungszweigen hatte eine Sinus-Bradykardie.

Virginia Kaklamani, MD, DSc, Brustkrebs-Onkologin und Professorin für Medizin an der UT Health San Antonio, MD Anderson Cancer Center, kommentierte: „Diese Ergebnisse zeigen, dass Elacestrant bei der Verwendung als Einzelwirkstoff ein mPFS von bis zu 8,6 Monate lieferte, basierend auf der Dauer der vorherigen CDK4/6-Inhibitor-Therapie, mit einem kontrollierbaren Sicherheitsprofil und der bequemen mündlichen Verabreichung in Tablettenform. Dies legt nahe, dass Elacestrant das Potenzial hat, die neue Standardbehandlung als monotherapeutische endokrine Sequenzierungsoption bei ER+, HER2- fortgeschrittenem oder metastatischem Brustkrebs nach Progression bei CDK4/6i zu werden, bevor zu Kombinationstherapien gegriffen wird.

„Diese Ergebnisse unterstreichen darüber hinaus das Potenzial von Elacestrant, das Behandlungsparadigma bei ER+, HER2- fortgeschrittenem oder metastatischem Brustkrebs zu verändern. Elacestrant wird bei der US Food and Drug Administration (FDA) mit dem PDUFA-Zieldatum 17. Februar 2023 vorrangig überprüft“, kommentierte Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini Group.

Nachfolgend finden Sie eine vollständige Liste der wichtigsten Präsentationen der Menarini Group bei SABCS.

Name des Hauptautors	Nummer und Titel der Kurzfassung	Angaben zur Präsentation
V. Kaklamani	GS3-01. EMERALD Phase-3-Studie von Elacestrant gegenüber standardmäßiger endokriner Therapie bei Patienten mit ER+, HER2- metastatischem Brustkrebs: aktualisierte Ergebnisse nach Dauer von vorheriger Verabreichung von CDK4/6i in metastatischen Bedingungen	8. Dezember 2022 8:30-8:45 Uhr CT Mündliche Präsentation Allgemeine Sitzung 3 Halle 3 7. Dezember 2022 17:00-18:30 Uhr CT
H. Rugo	OT2-01-03. ELEVATE: Eine Open-Label-Umbrella-Studie der Phase 1b/2 zur Bewertung von Elacestrant in verschiedenen Kombinationen bei Frauen und Männern mit metastatischem Brustkrebs (mBC)	Laufende Studien – Postersession 2 Halle 1 9. Dezember 2022
M. Piccart	PD18-05. MEN1611, ein PI3K-Inhibitor, in Kombination mit Trastuzumab (T) ± Fulvestrant (F) bei HER2+/PIK3CA mutiertem (mut) fortgeschrittenem oder metastatischem (a/m) Brustkrebs (BC): aktualisierte Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit aus der laufenden Phase-1b-Studie (B-PRECISE-01)	07:00-8:15 Uhr CT Spotlight Poster Discussion 18 Stars at Night Ballroom – Halle 3 und 4

Die Menarini Group erhielt im Juli 2020 globale Lizenzrechte für Elacestrant von Radius Health, Inc., das die EMERALD-Studie durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen hat. Die Menarini Group ist jetzt vollständig für die weltweite Registrierung, Vermarktung und weitere Entwicklungsaktivitäten für Elacestrant verantwortlich.

### Informationen zu Elacestrant (RAD1901) und die EMERALD Phase-3-Studie

Elacestrant ist ein selektiver Östrogen-Rezeptor-Degrader (SERD). Im Jahr 2018 erhielt Elacestrant die Fast-Track-Designation von der FDA. Präklinische Studien, die vor EMERALD abgeschlossen wurden, deuten darauf hin, dass die Verbindung das Potenzial zur Verwendung als Einzelwirkstoff oder in Kombination mit anderen Therapien zur Behandlung von Brustkrebs hat. Die EMERALD Phase-3-Studie ist eine randomisierte, offene, aktiv

kontrollierte Studie, die Elacestrant als Monotherapie der zweiten oder dritten Linie für Patienten mit ER+, HER2-fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs evaluiert. An der Studie nahmen 478 Patienten teil, die zuvor mit einer oder zwei Linien endokriner Therapie behandelt worden waren, einschließlich eines CDK-4/6-Inhibitoren. Studienteilnehmer wurden randomisiert, um entweder Elacestrant oder einen zugelassenen Hormonwirkstoff nach Wahl des Studienleiters zu erhalten. Die primären Endpunkte der Studie waren das progressionsfreie Überleben (PFS) bei der gesamten Patientenpopulation und bei Patienten mit Mutationen des Gens Estrogen Receptor 1 (ESR1). Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Bewertung des Gesamtüberlebens (OS), die objektive Ansprechrate (ORR) und die Dauer des Ansprechens (DOR) sowie die Sicherheit.

### **Informationen zur Menarini Group**

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von mehr als 4 Mrd. US-Dollar und mehr als 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf therapeutische Bereiche mit hohem ungedecktem Bedarf mit Produkten für die Kardiologie, Onkologie, Pneumologie, Gastroenterologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Analgesie. Mit 18 Produktionsstätten und 9 Forschungs- und Entwicklungszentren sind die Produkte von Menarini in 140 Ländern weltweit erhältlich. Weitere Informationen finden Sie auf [www.menarini.com](http://www.menarini.com).

### **Informationen zu Stemline**

Stemline Therapeutics, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung neuer onkologischer Therapeutika konzentriert. Stemline vermarktet eine neuartige, gezielte gegen CD123 gerichtete Behandlung für Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN) in den Vereinigten Staaten und in Europa, die auch als Monotherapie und in Kombination mit anderen Wirkstoffen in zusätzlichen klinischen Studien für eine Vielzahl anderer Indikationen bewertet wird. Stemline verfügt über eine umfangreiche klinische Pipeline von kleinen Molekülen und Biologika in verschiedenen Entwicklungsstadien für eine Vielzahl von soliden und hämatologischen Krebsarten.

### **Informationen zu Radius**

Radius ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf den unerfüllten medizinischen Bedarf in den Bereichen Knochengesundheit und Onkologie konzentriert. Das führende Produkt von Radius, die TYMLOS®-Injektion (Abaloparatid), wurde von der U.S. Food and Drug Administration für die Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Osteoporose und hohem Frakturrisiko zugelassen. Die klinische Pipeline von Radius umfasst die Abaloparatid-Injektion zur potenziellen Verwendung bei der Behandlung von Männern mit Osteoporose und das Prüfpräparat Elacestrant (RAD1901) zur potenziellen Verwendung bei der Behandlung von Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs, die an die Menarini Group auslizenziert wurde

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/1958938/MENARINI\\_GROUP\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1958938/MENARINI_GROUP_Logo.jpg)

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/die-menarini-group-prasentiert-auf-der-sabcs-aktualisierte-ergebnisse-der-wegweisenden-emerald-phase-3-studie-die-die-pfs-erholung-von-elacestrant-mit-der-dauer-von-vorherigem-cdk46i-in-er-her2--in-metastatischen-bedingungen-d-301692568.html>

Pressekontakt:

The Menarini Group,  
Valeria Speroni Cardi,  
[pressoffice@menarini.com](mailto:pressoffice@menarini.com)/US-Medien,  
Nick Hennen,  
LaVoieHealthScience,  
+1 (929) 462-9479,  
[nhennen@lavoiehealthscience.com](mailto:nhennen@lavoiehealthscience.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100899649> abgerufen werden.