

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

08.11.2023 - 17:45 Uhr

Menarini Group und SciClone Pharmaceuticals geben die exklusive Zusammenarbeit für die Unterlizenzierung zur Entwicklung und Vermarktung von ORSERDU® (Elacestrant) in China bekannt, um fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs zu behandeln.

Florenz, Italien und Hongkong (ots/PRNewswire) -

- ORSERDU ist die erste Behandlung, die speziell für Patienten mit ER+ oder HER2- fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebstumoren, die ESR1-Mutationen aufweisen, zugelassen ist. Dies ist die erste Innovation in der endokrinen Therapie seit fast 20 Jahren.
- ESR1-Mutationen treten bei bis zu 40 % der ER+ und HER2- fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebsen auf und sind ein bekannter Faktor für die Resistenz gegen endokrine Standardtherapien. Sie erschweren die Behandlung dieser Tumore.
- Diese Vereinbarung umfasst nicht näher bezeichnete Vorauszahlungen, Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen.

FLORENZ, Italien und HONGKONG, 8. November 2023 /PRNewswire/-- Die Menarini Group („Menarini“), ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen, und SciClone Pharmaceuticals (Holdings) Ltd. („SciClone“), ein internationales biopharmazeutisches Unternehmen, gaben heute bekannt, dass sie eine exklusive Unterlizenzierungs-Vereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung von ORSERDU® (Elacestrant) in der Volksrepublik China geschlossen haben, um die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit metastasiertem Brustkrebs (mBC) zu erweitern.

ORSERDU, eine einmal täglich oral verabreichte endokrine Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen oder erwachsenen Männern mit ER +, HER2- oder ESR1-mutiertem, fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Fortschreiten der Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, wurde im [Januar 2023](#) von der U.S. Food and Drug Administration im Rahmen der vorrangigen Prüfung und des Fast-Track-Status zugelassen. Im [September 2023](#) wurde ORSERDU von der Europäischen Kommission zugelassen. Stemline Therapeutics, eine Tochtergesellschaft der Menarini Group, die sich darauf konzentriert, Krebspatienten transformative Therapien anzubieten, vermarktet ORSERDU in den USA und der EU.

Im Rahmen der Unterlizenzierungs-Vereinbarung wird SciClone die Entwicklung und Registrierung von ORSERDU in China fortsetzen und ORSERDU nach seiner behördlichen Zulassung in China vermarkten.

„Patienten, die mit metastasiertem Brustkrebs leben, benötigen effektive und verträgliche Optionen“, sagte Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. „Wir sind stolz darauf, mit SciClone zusammenzuarbeiten, um eine neue Brustkrebstherapie für Patienten in China zu ermöglichen, die mit einer einmal täglich einzunehmenden Pille wirksam ist“.

Etwa 70% der Brustkrebsfälle sind ER+ oder HER2- und bis zu 40% der fortgeschrittenen oder mutierten Tumore weisen ESR1-Mutationen auf, die sich als Folge einer endokrinen Therapie im metastasierten Stadium entwickeln. Diese Mutationen sind eine bekannte Ursache für die Resistenz gegen endokrine Standardtherapien, und bisher waren die Tumore, die diese Mutationen aufweisen, schwieriger zu behandeln.

„Auf China entfallen 20 % der weltweiten Brustkrebsfälle¹, und wir wissen, dass diese Patienten neue therapeutische Behandlungsmöglichkeiten benötigen, insbesondere im metastasierten Stadium“, sagte Zhao Hong, Executive Director, President und CEO von SciClone. „Wir glauben, dass diese Vereinbarung uns in die Lage versetzen wird, Onkologen eine wichtige Behandlungsmöglichkeit für ihre ER+, HER2- und mBC-Patienten, deren Tumore eine ESR1-Mutation aufweisen, zu bieten“.

Die Zulassung von ORSERDU in den USA und der EU wird durch die Daten der Phase-3-Studie von EMERALD gestützt, die ein statistisch signifikantes progressionsfreies Überleben (PFS) mit Elacestrant im Vergleich zur Standardtherapie (SOC), definiert als ein zugelassenes endokrines Monotherapeutikum, zeigte. Die primären Endpunkte der Studie waren PFS bei der gesamten Patientenpopulation und bei Patienten mit ESR1 -Mutationen. In der Gruppe von Patienten, deren Tumore ESR1- Mutationen hatten, erzielte Elacestrant ein durchschnittliches PFS von 3,8 Monaten gegenüber 1,9 Monaten mit der Standardtherapie und verringerte das Risiko einer Progression oder des Todes um 45 % (PFS HR=0,55, 95 % CI: 0,39, 0,77).

Eine Post-hoc-Subgruppenanalyse der EMERALD-PFS-Ergebnisse, die auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2022 vorgestellt wurde, zeigte, dass die Dauer der vorherigen CDK4/6i-Behandlung positiv mit einem längeren PFS unter Elacestrant, nicht aber mit der Standardbehandlung (SOC) verbunden war. Bei Patienten mit ESR1- Mutationen, die vor der Randomisierung bei EMERALD für mehr als 12 Monate lang mit CDK4/6i behandelt wurden, erreichte Elacestrant ein medianes PFS von 8,6 Monaten gegenüber 1,9 Monaten bei der Standardbehandlung, mit einer 59 %-Reduktion des Progressions- oder Todesrisikos (HR = 0,41 95 % CI: 0,26-0,63).²

Die Sicherheitsdaten stimmten mit den zuvor gemeldeten Ergebnissen überein. Die häufigsten Nebenwirkungen bei ORSERDU waren Schmerzen im Bewegungsapparat, Übelkeit, erhöhte Triglyceride, erhöhter Cholesterinspiegel, Erbrechen, Ermüdung, Dyspepsie, Durchfall, verminderte Kalziumwerte, Rückenschmerzen, erhöhte Kreatininwerte, Arthralgie, verminderte Natriumwerte, Verstopfung, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Anämie, verminderte Kaliumwerte und erhöhte Alanin-Aminotransferase. Nachfolgend finden Sie wichtige Sicherheitsinformationen für ORSERDU.

Über die EMERALD-Phase-3-Studie (NCT03778931) Die EMERALD-Phase-3-Studie ist eine randomisierte, offene, aktiv kontrollierte Studie, die Elacestrant als Zweit- oder Drittlinienmonotherapie bei ER + und HER2- fortgeschrittenen/metastatischen

Brustkrebspatienten bewertet. An der Studie nahmen 478 Patientinnen teil, die zuvor mit einer oder zwei Linien einer endokrinen Therapie, einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors, behandelt worden waren. Die an der Studie teilnehmenden Patientinnen und Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip entweder mit Elacestrant oder einem zugelassenen Hormonpräparat nach Wahl des Prüfers behandelt. Die primären Endpunkte der Studie waren das progressionsfreie Überleben (PFS) bei der gesamten Patientenpopulation und bei Patienten mit Mutationen des Östrogen-Rezeptor-Gens 1 (ESR1). In der Gruppe von Patienten, deren Tumore ESR1-Mutationen hatten, erzielte Elacestrant ein durchschnittliches PFS von 3,8 Monaten gegenüber 1,9 Monaten bei der Standardbehandlung und reduzierte das Risiko eines Fortschreitens oder Todes um 45 % (PFS HR = 0,55, 95 % CI: 0,39, 0,77).

Informationen zu ORSERDU (Elacestrant) USA Indikation: ORSERDU (Elacestrant), 345 mg Tabletten, ist indiziert für die Behandlung von postmenopausalen Frauen oder erwachsenen Männern mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Fortschreiten der Erkrankung nach mindestens einer Behandlungslinie mit endokriner Therapie.

Die vollständigen Verschreibungsinformationen für die USA finden Sie unter www.orserdu.com.

Wichtige Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dyslipidämie: Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie traten bei Patienten, die ORSERDU einnahmen, mit einer Häufigkeit von 30 % bzw. 27 % auf. Die Inzidenz von Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie der Grade 3 und 4 betrug 0,9 % bzw. 2,2 %. Überwachen Sie die Lipid-Werte vor Beginn und regelmäßig während der Einnahme von ORSERDU.

Embryo-Fötale Toxizität: Basierend auf tierexperimentellen Befunden und seinem Wirkmechanismus kann ORSERDU bei Verabreichung an eine schwangere Frau den Fötus schädigen. Weisen Sie schwangere Frauen und Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter auf das mögliche Risiko für einen Fötus hin. Weisen Sie Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter darauf hin, während der Behandlung mit ORSERDU und für 1 Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden. Weisen Sie männliche Patienten mit weiblichen Partnern im fortpflanzungsfähigen Alter an, während der Behandlung mit ORSERDU und 1 Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei 12 % der Patienten, die ORSERDU erhielten, traten *schwerwiegende Nebenwirkungen* auf. Schwerwiegende Nebenwirkungen bei mehr als 1 % der Patienten, die ORSERDU erhielten, waren Schmerzen des Bewegungsapparats (1,7 %) und Übelkeit (1,3 %). Tödliche Nebenwirkungen traten bei 1,7 % der Patienten auf, die ORSERDU erhielten, und zwar Herzstillstand, septischer Schock, Divertikulitis sowie unbekannte Ursachen (jeweils ein Patient).

Die häufigsten Nebenwirkungen (≥ 10 %), einschließlich Laboranomalien, von ORSERDU waren Muskel-Skelett-Schmerzen (41 %), Übelkeit (35 %), erhöhtes Cholesterin (30 %), erhöhtes AST (29 %), erhöhte Triglyceride (27 %), Müdigkeit (26 %), verringertes Hämoglobin (26 %), Erbrechen (19 %), erhöhte ALT (17 %), vermindertes Natrium (16 %), erhöhtes Kreatinin (16 %), verminderter Appetit (15 %), Durchfall (13 %), Kopfschmerzen (12 %), Verstopfung (12 %), Unterleibsschmerzen (11 %), Hitzewallungen (11 %) und Dyspepsie (10 %).

Wechselwirkungen mit Medikamenten

Gleichzeitige Anwendung mit CYP3A4-Induktoren und/oder -Inhibitoren: Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von starken oder moderaten CYP3A4-Inhibitoren mit ORSERDU. Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von starken oder moderaten CYP3A4-Induktoren mit ORSERDU.

Verwendung bei bestimmten Personengruppen

Stillen: Informieren Sie stillende Frauen, dass sie während der Behandlung mit ORSERDU und für 1 Woche nach der letzten Dosis nicht stillen dürfen.

Leberfunktionsstörung: Vermeiden Sie die Anwendung von ORSERDU bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Score C). Reduzieren Sie die Dosis von ORSERDU bei Patienten mit mäßiger Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Score B).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ORSERDU bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Um vermutete Nebenwirkungen zu melden, wenden Sie sich bitte an Stemline Therapeutics, Inc. unter 1-877-332-7961 oder an die FDA unter 1-800-FDA-1088 oder www.fda.gov/medwatch.

Elacestrant wird auch in mehreren klinischen Studien zur Behandlung von metastasierendem Brustkrebs untersucht, allein oder in Kombination mit anderen Therapien: ELEVATE ([NCT05563220](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05563220)), ELECTRA ([NCT05386108](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05386108)) und ELCIN ([NCT05596409](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05596409)). Elacestrant wird auch bei frühen Brustkrebs-Erkrankungen evaluiert.

Informationen zur Menarini Group Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnoseunternehmen mit einem Umsatz von mehr als 4,4 \$ Milliarden und mehr als 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf Therapiegebiete mit hohem Bedarf im Bereich Kardiologie, Onkologie, Pneumologie, Gastroenterologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Analgesie. Mit 18 Produktionsstandorten und 9 Forschungs- und Entwicklungszentren sind die Produkte von Menarini in 140 Ländern weltweit erhältlich. Weitere Informationen finden Sie auf www.menarini.com.

Über Stemline Therapeutics Inc. Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine Tochtergesellschaft von Menarini Group, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuartiger onkologischer Therapeutika konzentriert. Stemline vermarktet in den USA und in der EU ORSERDU® (Elacestrant), ein orales

endokrines Medikament zur Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, dessen Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapie fortschreitet. Stemline vermarktet außerdem ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs), eine neuartige, gegen CD123 ausgerichtete Behandlung für Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien (BPDCN), einer aggressiven hämatologischen Krebserkrankung. ELZONRIS® ist bisher die einzige zugelassene Behandlung für BPDCN in den USA und der EU. Stemline vertreibt in Europa auch NEXPOVIO® (Selinexor), einen XPO1-Inhibitor für das Multiple Myelom. Stemline verfügt außerdem über eine umfangreiche klinische Pipeline von niedermolekularen und biologischen Wirkstoffen in verschiedenen Entwicklungsstadien für eine Reihe von soliden und hämatologischen Krebsarten.

Über SciClone Pharmaceuticals (Holdings) Limited SciClone Pharmaceuticals (Holdings) Limited („SciClone Pharmaceuticals“, HKEX: 6600) ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit einer integrierten Plattform für die Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien für Krebserkrankungen und schwere Infektionen. Mit einer innovationsgetriebenen strategischen Transformation hat SciClone ein Produktportfolio mit differenzierten Vorteilen aufgebaut, das eine Reihe von erstklassigen und branchenführenden potenziellen Produkten/Pipelines umfasst. SciClone bleibt dem ursprünglichen Bestreben „SciClone gives life hope“ treu und engagiert sich dafür, die Gesundheit der Patienten durch die Bereitstellung erstklassiger Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen mit globalen Behandlungsstandards zu verbessern. Weitere Informationen über SciClone finden Sie auf www.sciclone.com

¹ Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (MD 2020). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, Frankreich: International Agency for Research on Cancer. Verfügbar unter: <https://gco.iarc.fr/today>, Zugriff [01. November 2023].

² Bardia et al. EMERALD-Phase-3-Studie zu Elacestrant im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie bei Patienten mit ER+/HER2- metastasiertem Brustkrebs: Aktualisierte Ergebnisse nach Dauer der vorangegangenen CDK4/6i-Behandlung im metastasierten Stadium. SABCS 2022. GS3-01

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1958938/MENARINI_GROUP_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/menarini-group-und-sciclone-pharmaceuticals-geben-die-exklusive-zusammenarbeit-fur-die-unterlizenzierung-zur-entwicklung-und-vermarktung-von-orserdu-elacestrant-in-china-bekannt-um-fortgeschrittenen-oder-metastasierten-brustkr-301981988.html>

Pressekontakt:

Menarini Group -- Valeria Speroni Cardi,
E-Mail: pressoffice@menarini.com,
Telefon: + 39 05556801/Stemline Therapeutics,
Inc. - Cheya Pope,
E-Mail: cpope@menarinistemline.com/SciClone Pharmaceuticals (Holdings) Ltd. - Mengxue Zhu,
E-Mail: pr@sciclone.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100913217> abgerufen werden.