

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

26.05.2024 – 17:33 Uhr

Die Menarini Group präsentiert im Rahmen der ASCO 2024 Annual Meeting aktualisierte Daten aus den ELECTRA- und ELEVATE-Kombinationsstudien zu Elacestrant (ORSERDU®) bei Patientinnen und Patienten mit ER+, HER2-metastasiertem Brustkrebs (Metastatic Breast Cancer, mBC)

Florenz, Italien und New York (ots/PRNewswire) -

- Die ELECTRA- und ELEVATE-Studien zielten darauf ab, verschiedene Resistenzmechanismen zu überwinden und die Patientenergebnisse mit oral-oralen Kombinationsmöglichkeiten zu verbessern.
- Die aktualisierten Ergebnisse der ELECTRA-Studie, in der Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib unabhängig von der Lage der Metastasen untersucht wurde, zeigen ein Sicherheitsprofil, das mit den früheren Ergebnissen übereinstimmt. Die empfohlene Phase-2-Dosis für diese Kombination wird vorgestellt.
- Die aktualisierte Analyse der ELEVATE-Studie zeigt, dass alle auswertbaren Kombinationsarme von Elacestrant plus zielgerichteter Therapie mit den bekannten Sicherheitsprofilen von Everolimus, Alpelisib, Ribociclib und Palbociclib plus endokriner Standardtherapie vereinbar sind. Die empfohlene Phase-2-Dosis für die Kombination von Elacestrant und Everolimus wird vorgestellt.

Die Menarini Group („Menarini“), ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen, und Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, die sich darauf konzentriert, Krebspatienten transformative onkologische Behandlungen anzubieten, werden aktualisierte Ergebnisse der klinischen Studien der Phase 1b/2 ELECTRA und ELEVATE vorstellen, in denen Elacestrant (ORSERDU®) in Kombination mit anderen Behandlungen untersucht wird. Sowohl die ELECTRA- als auch die ELEVATE-Studie wurden mit dem Ziel durchgeführt, unterschiedliche Resistenzmechanismen zu überwinden, die bei Östrogenrezeptor-positivem (ER+) und HER2-negativem (HER2-) metastasierendem Brustkrebs (mBC) beobachtet werden, und die Behandlungsergebnisse der Patientinnen und Patienten durch neuartige oral-orale Kombinationsbehandlungen zu verbessern. Die Daten werden auf dem Kongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2024 am 2. Juni von 9 a.m. bis 12 p. m. CT vorgestellt.

In der ELECTRA-Studie wird Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib bei Patientinnen und Patienten mit ER+, HER2- metastasiertem Brustkrebs mit Hirnmetastasen untersucht; der Phase-1b-Teil dieser Studie wurde jedoch an allen metastasierten Stellen, einschließlich Hirnmetastasen, durchgeführt. Die aktualisierten Ergebnisse der Phase 1b zeigen weiterhin ein zufriedenstellendes Sicherheitsprofil, das mit früheren Erkenntnissen übereinstimmt, und eine vielversprechende Aktivität bei Patienten mit ER+, HER2-fortgeschrittenem oder mBC unabhängig von der Metastasierungsstelle. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieses Teils der Studie wird die empfohlene Phase-2-Dosis (Recommended Phase 2 Dose, RP2D) als Teil der Datenpräsentation mitgeteilt. Derzeit läuft der Phase-2-Teil von ELECTRA mit der RP2D, um die Wirksamkeit und Sicherheit bei Patientinnen und Patienten mit ER+, HER2- metastasiertem Brustkrebs mit Hirnmetastasen weiter zu charakterisieren, da sowohl Elacestrant als auch Abemaciclib die Blut-Hirn-Schranke passieren.

„Es ist ermutigend zu sehen, dass die Kombination von Elacestrant plus Abemaciclib bereits in den frühen Phasen der Studie ein erträgliches und überschaubares Sicherheitsprofil für die Patientinnen und Patienten in der klinischen Studie aufweist“, sagte Dr. Erika Hamilton, Direktorin der Brustkrebsforschung und Vorsitzende des Brustkrebsforschungs-Exekutivkomitees des Sarah Cannon Research Institute. „Die Studie zeigt weiterhin das Potenzial von Elacestrant in Kombination mit anderen Therapien, und wir freuen uns darauf, weitere Daten aus dieser Kombination für diese Patientengruppe, die neue Optionen benötigt, zu analysieren.“

In der ELEVATE-Studie wird Elacestrant in Kombination mit CDK4/6-Inhibitoren (Palbociclib, Abemaciclib und Ribociclib) und mit Inhibitoren des PI3K/AKT/mTOR-Signalwegs (Everolimus, Alpelisib und Capivasertib) untersucht. Die aktualisierten Ergebnisse der Phase 1b zeigen, dass die untersuchten Kombinationen mit den bekannten Sicherheitsprofilen der einzelnen zielgerichteten Therapien und der endokrinen Standardtherapie übereinstimmen. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieses Teils der Studie wird die RP2D für Elacestrant in Kombination mit Everolimus angegeben. Weitere Kohorten, einschließlich Elacestrant plus Capivasertib, werden derzeit untersucht, um die Sicherheit und Wirksamkeit weiter zu charakterisieren und die RP2D für jeden Kombinationsarm zu bestimmen. Phase 2 für die Kombination von Elacestrant und Abemaciclib bei ER+, HER2-metastasierendem Brustkrebs, unabhängig vom Ort der Metastasierung, ist bereits im Gange.

„Während wir die verschiedenen Kombinationen von Elacestrant mit CDK4/6- und PI3K/AKT/mTOR-Inhibitoren

auswerten, sehen wir weiterhin konsistente und überschaubare Sicherheitsergebnisse in allen Studienarmen, und bisher scheint Elacestrant den Kombinationsschemata, in denen es untersucht wird, keine zusätzliche Toxizität zu verleihen", so Hope S. Rugo, MD, Professorin für Medizin und Winterhof-Stiftungsprofessorin für Brustkrebs, Direktorin für Brustonkologie und klinische Studienausbildung an der University of California San Francisco. „Diese Daten erweitern unser Verständnis der Rolle von Elacestrant bei metastasierendem Brustkrebs und stärken sein Potenzial als endokrines Therapieelement in Kombinationsbehandlungen."

„Seit seiner Zulassung im Jahr 2023 hat ORSERDU als endokrine Therapie für Menschen mit ER+, HER2- und metastasierendem Brustkrebs mit *ESR1*-Mutationen einen bedeutenden Einfluss gehabt", sagte Elcin Barker Ergun, Geschäftsführer der Menarini Group. „Die Daten, die wir auf dem ASCOKongress präsentieren, unterstreichen das Potenzial von Elacestrant, in Kombination mit anderen Wirkstoffen die Ergebnisse für die Patienten weiter zu verbessern."

Informationen zum klinischen Entwicklungsprogramm von Elacestrant Elacestrant wird in mehreren vom Unternehmen gesponserten klinischen Studien bei metastasierendem Brustkrebs untersucht, allein oder in Kombination mit anderen Therapien. ELEVATE ([NCT05563220](#)) ist eine klinische Studie der Phase 1b/2 zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Elacestrant in Kombination mit Alpelisib, Everolimus, Capivasertib, Palbociclib, Ribociclib oder Abemaciclib. ELECTRA ([NCT05386108](#)) ist eine offene, multizentrische Phase-1b/2-Studie, die Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib bei Patientinnen und Patienten mit HER2-Brustkrebs untersucht. Im Phase-2-Teil wird dieses Behandlungsschema bei Patientinnen und Patienten mit Hirnmetastasen untersucht. ELCIN ([NCT05596409](#)) ist eine Phase-2-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Elacestrant bei Patientinnen mit ER+, HER2-fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs, die zuvor eine oder zwei Hormontherapien und keine CDK4/6-Inhibitoren erhalten haben, wenn diese metastasiert sind. ADELA ([NCT06382948](#)) ist eine randomisierte, doppelt verblindete Phase-3-Studie, in der Elacestrant in Kombination mit Everolimus bei Patienten mit ER+, HER2- und mBC mit *ESR1*-mutierten Tumoren untersucht wird. Elacestrant wird auch in weiteren, von Prüfärzten geleiteten Studien und in Studien, die in Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen durchgeführt werden, bei metastasierendem Brustkrebs sowie bei Erkrankungen im Frühstadium untersucht.

Informationen zu ORSERDU (Elacestrant) USA-Indikation: ORSERDU (Elacestrant), 345 mg Tabletten, ist indiziert für die Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, *ESR1*-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Fortschreiten der Erkrankung nach mindestens einer Linie endokriner Therapie.

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

Wichtige Sicherheitsinformationen

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Dyslipidämie: Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie traten bei Patientinnen, die ORSERDU einnahmen, mit einer Häufigkeit von 30 % bzw. 27 % auf. Das Auftreten von Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie Grad 3 und 4 betrug 0,9 % bzw. 2,2 %. Überprüfen Sie regelmäßig vor Beginn und während der Einnahme von ORSERDU das Lipidprofil.

Embryo-Fetale Toxizität: Basierend auf den Ergebnissen bei Tieren und seinem Wirkmechanismus kann ORSERDU bei der Verabreichung an schwangere Frauen zu Schädigungen des Fötus führen. 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, dass sie während der Behandlung mit ORSERDU und für 1 Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden sollen. Weisen Sie männliche Patienten mit weiblichen Partnern im fortpflanzungsfähigen Alter darauf hin, während der Behandlung mit ORSERDU und 1 Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung zu verwenden.

Nebenwirkungen

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen traten bei 12 % der Patienten auf, die ORSERDU erhielten. Schwerwiegende Nebenwirkungen bei mehr als 1 % der Patientinnen und Patienten, die ORSERDU erhielten, waren Schmerzen des Bewegungsapparats (1,7 %) und Übelkeit (1,3 %). Lebensbedrohliche Nebenwirkungen traten bei 1,7 % der Patientinnen und Patienten auf, die ORSERDU erhielten, dazu gehörten Herzstillstand, septischer Schock, Divertikulitis und unbekannte Ursache (jeweils ein Patient).

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (≥ 10 %), einschließlich Laboranomalien, von ORSERDU waren Muskel-Skelett-Schmerzen (41 %), Übelkeit (35 %), erhöhtes Cholesterin (30 %), erhöhtes AST (29 %), erhöhte

Triglyceride (27 %), Müdigkeit (26 %), vermindertes Hämoglobin (26 %), Erbrechen (19 %), erhöhte ALT (17 %), vermindertes Natrium (16 %), erhöhtes Kreatinin (16 %), verminderter Appetit (15 %), Durchfall (13 %), Kopfschmerzen (12 %), Verstopfung (12 %), Bauchschmerzen (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

Laktation: Raten Sie stillenden Frauen während der Behandlung mit ORSERDU und 1 Woche nach der letzten Dosis nicht zu stillen.

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

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

Um VERMUTETE NEBENWIRKUNGEN zu melden, kontaktieren Sie Stemline Therapeutics, Inc. unter 1-877-332-7961 oder die FDA unter 1-800-FDA-1088 oder www.fda.gov/medwatch.

Informationen zur Menarini Group Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von 4,7 Milliarden US-Dollar und über 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf Therapiegebiete mit hohem ungedecktem Bedarf an Produkten für 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 unter www.menarini.com.

Informationen zu Stemline Therapeutics Inc.

Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuartiger onkologischer Therapeutika konzentriert. Stemline vermarktet ORSERDU® (Elacestrant) in den USA und Europa, eine orale endokrine Therapie zur Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogenrezeptor (Estrogen Receptor, ER)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Fortschreiten der Erkrankung nach mindestens einer endokriner Therapie. Stemline vermarktet außerdem ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs), eine neuartige, gegen CD123 gerichtete Behandlung für Patientinnen und Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasmen (Blastic Plasmacytoid Dendritic Cell Neoplasm, BPDCN), einer aggressiven hämatologischen Krebserkrankung, in den Vereinigten Staaten und Europa, die bisher die einzige zugelassene Behandlung für BPDCN in den USA und der EU ist. Stemline vermarktet in Europa auch NEXPOVIO® (Selinexor), einen XPO1-Inhibitor für das multiple Myelom. Stemline verfügt außerdem über eine umfangreiche klinische Pipeline von kleinen Molekülen und Biologika in verschiedenen Entwicklungsstadien für eine Reihe von soliden und hämatologischen Krebsarten.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2296569/Menarini_Industrie_Farmaceutiche_Riunite_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/die-menarini-group-prasentiert-im-rahmen-der-asco-2024-annual-meeting-aktualisierte-daten-aus-den-electra--und-elevate-kombinationsstudien-zu-elacestrant-orserdu-bei-patientinnen-und-patienten-mit-er-her2--metastasiertem-brus-302155722.html>

Pressekontakt:

Die Menarini Group,
Valeria Speroni Cardi,
E-Mail: pressoffice@menarini.com,
Telefon: + 39 05556801; Stemline Therapeutics,
Inc.,
Cheya Pope,
E-Mail: media@menarinistemline.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100919778> abgerufen werden.