

16.10.2024 – 09:01 Uhr

PharmaMar gibt positive und statistisch signifikante Ergebnisse zum Gesamtüberleben und zum progressionsfreien Überleben für die Kombination aus Zepzelca® (Lurbinectedin) und Atezolizumab in der Erstlinien-Erhaltungstherapie bei kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium bekannt

Madrid (ots/PRNewswire) -

- **Jazz plant die Einreichung eines ergänzenden Zulassungsantrags (sNDA) bei der US-Arzneimittelbehörde (FDA) und PharmaMar wird in der ersten Hälfte des Jahres 2025 bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Zulassungsantrag für diese Kombinationstherapie als Erstlinien-Erhaltungstherapie für ES-SCLC einreichen.**

PharmaMar (MSE: PHM) und sein Partner Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ) haben heute positive Ergebnisse der klinischen Phase-3-Studie bekannt gegeben, in der Zepzelca® (Lurbinectedin) in Kombination mit dem PD-L1-Inhibitor Atezolizumab (Tecentriq®) im Vergleich zu Atezolizumab allein als Erhaltungstherapie für Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) nach einer Induktionstherapie mit Carboplatin, Etoposid und Atezolizumab untersucht wurde. Die Kombination von Lurbinectedin und Atezolizumab zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung der primären Endpunkte Gesamtüberleben (OS) und progressionsfreies Überleben (PFS), wie von einer unabhängigen Prüfeinrichtung (IRF) bewertet, im Vergleich zur Behandlung mit Atezolizumab allein.

"Jedes Jahr werden in Europa etwa 63.000 bis 72.000 neue Fälle von kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) gemeldet. Bei den meisten dieser Patienten wird eine Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert, die aggressiv und oft schwer zu behandeln ist und eine schlechte Prognose hat,[i],[ii],[iii]" sagte Dr. Luis Paz-Ares, Leiter der medizinischen Onkologie am Hospital Universitario 12 de Octubre in Madrid, Spanien, und Hauptprüfer der IMforte-Studie. *"Diese Studienergebnisse belegen die Wirksamkeit von Lurbinectedin in Kombination mit der Standardtherapie Atezolizumab für Patienten in der Erstlinien-Erhaltungstherapie - ein dringend benötigter Fortschritt für Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung."*

"Die Ergebnisse der Phase-3-Studie IMforte sind äußerst ermutigend und zeigten einen statistisch signifikanten Nutzen für die Kombination aus Lurbinectedin und Atezolizumab bei Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium, die diese Behandlung als Erstlinien-Erhaltungstherapie erhalten. Diese Ergebnisse belegen das Potenzial dieser Therapie, das Fortschreiten der Erkrankung zu verzögern und das Überleben von Patienten mit dieser aggressiven Erkrankung zu verlängern," sagte Rob Iannone, M.D., M.S.C.E., Executive Vice President, Global Head of Research and Development und Chief Medical Officer von Jazz Pharmaceuticals. *"Wir freuen uns über diese klinisch aussagekräftigen Ergebnisse und planen, in der ersten Hälfte des Jahres 2025 eine sNDA einzureichen, um diese Kombination in der Erstlinienbehandlung zu unterstützen. Wir danken den Prüfarzten und Patienten, die an dieser Studie beteiligt sind, sowie unseren Partnern bei Roche."*

"Die Lurbinectedin-Monotherapie ist derzeit die Standardtherapie bei 2L-SCLC. In Europa ist Lurbinectedin nur in der Schweiz zugelassen. Im Rahmen von „Early Access“- und „Compassionate Use“-Programmen konnten bereits einige europäische Patienten von Lurbinectedin profitieren," sagte Javier Jiménez, Chief Medical Officer von PharmaMar.

Die Kombination war im Allgemeinen gut verträglich. Die vorläufigen Sicherheitsdaten der laufenden Studie stimmen mit den bekannten Sicherheitsprofilen von Lurbinectedin und Atezolizumab überein, wobei im Kombinationsarm keine neuen Sicherheitssignale beobachtet wurden.

Jazz und Roche planen, diese Daten auf einem zukünftigen medizinischen Kongress vorzustellen.

PharmaMar wird in der ersten Hälfte des Jahres 2025 einen Zulassungsantrag bei der EMA einreichen, um die Zulassung in der Europäischen Union (EU) zu beantragen. Lurbinectedin ist in 16 Ländern der Welt zugelassen.

Rechtlicher Hinweis

Diese Pressemitteilung stellt weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf von Wertpapieren dar. Sie stellt auch kein Angebot, keine Aufforderung und keinen Verkauf in einer Rechtsordnung dar, in der ein solches Angebot, eine solche Aufforderung oder ein solcher Verkauf vor der

Zulassung oder Qualifizierung gemäß den Wertpapiergesetzen der betreffenden Rechtsordnung ungesetzlich wäre.

Über PharmaMar

PharmaMar ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuer onkologischer Therapien spezialisiert hat und sich zum Ziel gesetzt hat, die medizinische Versorgung von Patienten, die von schweren Krankheiten betroffen sind, mit unseren innovativen Medikamenten zu verbessern. Das Unternehmen wird vom Meer inspiriert, von der Wissenschaft angetrieben und von Patienten mit schweren Krankheiten motiviert, deren Leben durch die Bereitstellung neuartiger Arzneimittel zu verbessern. PharmaMar beabsichtigt, weiterhin weltweit führend in der Entdeckung, Entwicklung und Innovation von Arzneimitteln aus dem Meer zu sein.

PharmaMar hat Yondelis® in Europa selbst entwickelt und vermarktet es nun, ebenso wie Zepzelca® (Lurbinectedin) in den USA und Aplidin® (Plitidepsin) in Australien, jeweils mit verschiedenen Partnern. Darüber hinaus verfügt das Unternehmen über eine Pipeline von Arzneimittelkandidaten und ein solides F&E-Onkologieprogramm. PharmaMar hat weitere Programme im klinischen Stadium für verschiedene Typen von soliden Krebserkrankungen in der Entwicklung: Lurbinectedin, Ecubectedin, PM534 und PM54. PharmaMar hat seinen Hauptsitz in Madrid (Spanien) und verfügt über Niederlassungen in Deutschland, Frankreich, Italien, Belgien, Österreich, der Schweiz und den Vereinigten Staaten. PharmaMar ist außerdem alleiniger Eigentümer von Sylentis, einem Unternehmen, das sich der Erforschung therapeutischer Anwendungen des Gen-Silencing (RNAi) widmet. Um mehr über PharmaMar zu erfahren, besuchen Sie uns bitte unter www.pharmamar.com.

Über die Phase-3-Studie mit IMforte

IMforte ([NCT05091567](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05091567)) ist eine laufende, randomisierte, multizentrische Phase-3-Erhaltungsstudie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Lurbinectedin plus Atezolizumab bei Erwachsenen (≥18 Jahre) mit ES-SCLC nach einer Induktionstherapie mit Carboplatin, Etoposid und Atezolizumab. Die primären Endpunkte dieser Studie sind OS und IRF-bewertetes PFS.

Die Studie besteht aus zwei Phasen: einer Induktionsphase und einer Erhaltungsphase. Die Teilnehmer mussten nach der Induktionsphase von vier Zyklen Carboplatin, Etoposid und Atezolizumab ein anhaltendes Ansprechen oder eine stabile Erkrankung gemäß den Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1 aufweisen, um für die Erhaltungsphase in Frage zu kommen. Die in Frage kommenden Teilnehmer wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder Lurbinectedin plus Atezolizumab oder Atezolizumab in der Erhaltungsphase.

Die Studie wird von Roche gesponsert und von Jazz Pharmaceuticals mitfinanziert. Weitere Informationen über die Studie, einschließlich der Zulassungskriterien und einer Liste der klinischen Prüfzentren, finden Sie unter: <https://clinicaltrials.gov> ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Kennung: NCT05091567).

Über Zepzelca®

Zepzelca® (Lurbinectedin), auch bekannt als PM1183, ist eine Weiterentwicklung der aus der Seescheide *Ecteinascidia turbinata* isolierten Substanz ET-736, bei dem ein Wasserstoffatom durch eine Methoxygruppe ersetzt wurde. Es ist ein selektiver Inhibitor der onkogenen Transkription, von denen viele Tumoren besonders abhängig sind. Zusammen mit seiner Wirkung auf Krebszellen hemmt Lurbinectedin die onkogene Transkription in tumorassoziierten Makrophagen, wodurch die Produktion von Zytokinen herunterreguliert wird, die für das Wachstum des Tumors wesentlich sind. Die Transkription ist ein bekanntes Ziel bei den Krankheiten, bei denen es oft keine anderen Angriffspunkte gibt.

Oder Sie besuchen unsere Website unter www.pharmamar.com

[i] Cancer today. (s. f.). <https://gco.iarc.who.int/today/en/fact-sheets-populations#regions>

[ii] Alvarado-Lunda G, Morales-Espinosa D. Treatment for small cell lung cancer, where are we now? – A review. *Transl Lung Cancer Res.* 2016;5(1):26-38.

[iii] SEER Explorer Lung and Bronchus Cancer, Recent Trends in SEER Incidence Rates, 2000-2016, by Age, <https://seer.cancer.gov/explorer> Updated June 27, 2024. Accessed October 10, 2024.

Foto - <https://mma.prnewswire.com/media/2530990/PharmaMar.jpg>

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2429111/PharmaMar_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/de/pressemitteilungen/pharmamar-gibt-positive-und-statistisch-signifikante-ergebnisse-zum-gesamtuberleben-und-zum-progressionsfreien-uberleben-fur-die->

[kombination-aus-zepzelca-lurbinectedin-und-atezolizumab-in-der-erstlinien-erhaltungstherapie-bei-k-302276779.html](https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100924693)

Pressekontakt:

Lara Vadillo; Communication Director; lvadillo@pharmamar.com; Miriam Collados Gordo; Corporate Communication Manager; mcollados@pharmamar.com; Telefon: +34 918466000; Kapitalmärkte und Investor Relations: José Luis Moreno- VP Capital Markets & Investor Relations; Natalia Amo - Capital Markets & Investor Relations; investorrelations@pharmamar.com; Telefon: +34 914444500

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100924693> abgerufen werden.