

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

13.12.2024 – 19:28 Uhr

Menarini Group und MEDSIR präsentieren die Phase-III-Studie ADELA: eine neue therapeutische Strategie für fortgeschrittenen Brustkrebs

Florenz, Italien, und Barcelona, Spanien (ots/PRNewswire) -

- ADELA, eine internationale Phase-III-Studie, die in mehreren Ländern durchgeführt wird, kombiniert Elacestrant mit Everolimus zur Behandlung von fortgeschrittenem ER+/HER2- Brustkrebs mit ESR1-Mutationen und zielt darauf ab, das Fortschreiten der Krankheit zu verzögern.
- Die Studie wurde von der Menarini Group und MEDSIR auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2024 (SABCS 2024), einer der weltweit renommiertesten Veranstaltungen in der Onkologie, vorgestellt.
- Die Teilnahme von MEDSIR am SABCS 2024 festigt seine Position als weltweit führendes Unternehmen in der Onkologieforschung und unterstreicht sein Engagement für Innovation und die Entwicklung personalisierter und wirksamerer Therapien.

Die Menarini-Gruppe („Menarini“), ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen, und Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, die sich darauf konzentriert, Krebspatienten neuartige onkologische Behandlungen anzubieten, sowie MEDSIR, ein weltweit führendes unabhängiges klinisches Forschungsunternehmen im Bereich Onkologie und Teil von Oncoclínicas & Co, der größten spezialisierten Gruppe für onkologische Behandlungen in Lateinamerika, präsentierten Forschungsergebnisse zur bahnbrechenden klinischen Studie ADELA. Diese wichtige Forschungsarbeit befasst sich mit der Therapieresistenz bei fortgeschrittenem ER+/HER2- Brustkrebs. Die auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2024 (SABCS) vorgestellte Studie ist ein wichtiger Meilenstein auf der Suche nach wirksameren und individuelleren Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit fortschreitender Erkrankung.

Die Standard-Erstlinienbehandlung für fortgeschrittenen ER+/HER2-Brustkrebs kombiniert eine endokrine Therapie mit CDK4/6-Inhibitoren. ESR1-Mutationen entwickeln sich als Folge einer früheren Exposition gegenüber einer endokrinen Therapie während der Behandlung von Metastasen, und bis zu 50 % der ER+, HER2- fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs entwickeln diese Mutationen. ESR1-Mutationen führen dazu, dass die Tumore gegen die endokrine Therapie resistent werden, was wiederum das Fortschreiten des Krebses verursacht. Daher ist es wichtig, auf ESR1 zu testen, wenn die mBC fortschreitet. Eine längere Exposition gegenüber einer endokrinen Therapie während der Erstlinienbehandlung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass der Tumor einer Patientin eine ESR1-Mutation entwickelt. Mit dem Ziel, diesen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken, untersucht die klinische Phase-III-Studie ADELA eine neue therapeutische Option, bei der Elacestrant, ein oraler selektiver Östrogenrezeptorabbauer der nächsten Generation, mit Everolimus, einem mTORC1-Inhibitor, kombiniert wird.

Diese Kombination wird bei Patientinnen mit fortgeschrittenem ER+/HER2-Brustkrebs untersucht, die ESR1-Mutationen aufweisen und bei denen es nach der Standard-Erstlinienbehandlung zu einer Progression gekommen ist. Die Ergebnisse der Phase-III-Studie EMERALD waren die Grundlage für die Zulassung von Elacestrant. Inzwischen hat Everolimus seine Wirksamkeit bei der Hemmung anderer Resistenzmechanismen bei dieser Art von Krebs bewiesen. Die Kombination aus Elacestrant und Everolimus hat in der Phase-1b/2-Studie ELEVATE ([NCT05563220](#)) eine vorläufige Wirksamkeit mit einem überschaubaren Sicherheitsprofil gezeigt.

„Wir bei Menarini Stemline freuen uns, die Zusammenarbeit mit MEDSIR bekannt zu geben, um die klinische Forschung zur Erforschung der Kombinationstherapie mit Elacestrant weiter voranzutreiben“, sagte Nassir Habboubi, MD, leitender Mediziner von Stemline Therapeutics. „Wir haben uns verpflichtet, Innovationen in der Krebsbehandlung voranzutreiben, indem wir bahnbrechende Therapien bereitstellen, die das Leben von Menschen mit Krebs verlängern sollen.“

Das primäre Ziel dieser internationalen, randomisierten Doppelblindstudie ist es, zu untersuchen, ob die Kombination von Elacestrant und Everolimus im Vergleich zur Elacestrant-Monotherapie eine größere Wirksamkeit bei der Verzögerung des Fortschreitens der Erkrankung bietet. Darüber hinaus werden weitere wichtige Aspekte untersucht, wie das Gesamtüberleben, das Toxizitätsprofil und die Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten.

Die ADELA-Studie ist ein entscheidender Schritt, um zu verstehen, wie die Herausforderungen der Tumorresistenz bei Patienten mit ESR1-Mutationen überwunden werden können, mit dem Ziel, wirksamere und sicherere

Behandlungen zu entwickeln.

„Bei MEDSIR verstehen wir unter Innovation nicht nur das Erzielen klinischer Ergebnisse, sondern auch die Fähigkeit, das Leben von Patienten auf globaler Ebene zu verändern. Mit ADELA machen wir einen entscheidenden Schritt hin zu weniger invasiven und leichter zugänglichen Behandlungen, um denjenigen, die mit den komplexesten Formen der Krankheit konfrontiert sind, neue Hoffnung zu geben. Dieser Fortschritt unterstreicht unser Engagement für eine zunehmend personalisierte und patientenzentrierte Medizin, eine grundlegende Säule bei der Gestaltung der Zukunft der Onkologie“, sagte Dr. Antonio Llombart-Cussac, wissenschaftlicher Leiter bei MEDSIR.

Die Phase-III-Studie verfolgt nicht nur wichtige klinische Ziele, sondern hat auch das Potenzial, den Weg für die behördliche Zulassung dieser therapeutischen Kombination zu ebnen und damit ihren Einsatz bei einer breiteren Gruppe von Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs zu ermöglichen. An der Studie sind mehrere Länder beteiligt, darunter Spanien, Italien, Frankreich, Österreich, die Tschechische Republik, Griechenland, Deutschland und das Vereinigte Königreich. Die internationale Ausrichtung der Studie unterstreicht die globale Bedeutung und Relevanz der Studie in der wissenschaftlichen Gemeinschaft.

Die Präsentation der ADELA-Studie auf einer so prominenten Veranstaltung wie der SABCS 2024 unterstreicht die führende Rolle von MEDSIR in der exzellenzorientierten Onkologieforschung und verdeutlicht den Fokus auf ungedeckte Bedürfnisse in der Brustkrebsbehandlung. Die ADELA-Studie ist aktiv und rekrutiert bereits Patienten.

Informationen zu ORSERDU (Elacestrant)

Für die USA: 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 Patienten, 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 zu Menarini Group

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von 4,7 Milliarden 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.

Informationen zu MEDSIR

MEDSIR wurde 2012 gegründet und ist stolz darauf, eng mit seinen strategischen Partnern zusammenzuarbeiten, um Innovationen in der Onkologieforschung voranzutreiben. Das Unternehmen, das in Spanien und den Vereinigten Staaten tätig ist, bietet ein umfassendes Management klinischer Studien vom Studiendesign bis zur Veröffentlichung an und verfügt über ein ausgedehntes globales Netzwerk von Experten und integrierte Technologien zur Rationalisierung des Prozesses. Das Unternehmen bietet Proof-of-Concept-Unterstützung und einen strategischen Ansatz, der es den Forschungspartnern ermöglicht, von den Vorteilen beider Welten zu profitieren: klinische Forschung der Industrie und von Prüfern durchgeführte Studien.

Mit dem Ziel, die unabhängige Forschung weltweit zu fördern, ist MEDSIR eine strategische Allianz mit Oncoclínicas, der führenden Onkologie-Gruppe in Brasilien, eingegangen, die ein hervorragendes Forschungspotenzial in Südamerika bietet. Für weitere Informationen: www.medsir.org

Informationen zu Oncoclínicas & CO

Oncoclínicas&Co ist die größte Gruppe, die sich der Krebsbehandlung in Lateinamerika widmet. Sie verfügt über ein spezialisiertes und innovatives Modell, das sich auf die gesamte onkologische Versorgung konzentriert und operative Effizienz, humanisierte Pflege und hohe Spezialisierung durch ein medizinisches Team aus über 2.700 Fachärzten mit Schwerpunkt Onkologie miteinander verbindet. Mit seiner Mission, die Krebsbehandlung zu demokratisieren, bietet es ein umfassendes System, das ambulante Kliniken mit hochkomplexen Krebszentren verbindet. Das Unternehmen betreibt 145 Einheiten in 39 brasilianischen Städten und ermöglicht so einen qualitativ hochwertigen Zugang in allen von ihm bedienten Regionen, der sich an Weltklasse-Standards orientiert.

Mit Schwerpunkt auf Technologie, Präzisionsmedizin und Genomik führte Oncoclínicas im Jahr 2023 etwa

635.000 Behandlungen durch. Es ist der exklusive Partner des Dana Farber Cancer Institute in Brasilien, das der Harvard Medical School angegliedert ist, einem der weltweit führenden Zentren für Krebsforschung und -behandlung. Das Unternehmen besitzt auch Boston Lighthouse Innovation, ein Bioinformatik-Unternehmen mit Sitz in Cambridge, USA, und hält Anteile an Medsir, einem Unternehmen, das sich mit der Entwicklung und Verwaltung klinischer Studien für die unabhängige Krebsforschung befasst und seinen Sitz in Barcelona, Spanien, hat.

Kürzlich hat Oncoclínicas seine Aktivitäten durch ein Joint Venture mit der Al Faisaliah Group auf Saudi-Arabien ausgeweitet und damit seine Mission, den Krebs zu besiegen, auf einen neuen Kontinent gebracht und bietet fortschrittliche onkologische Versorgung auf globaler Ebene an, indem es onkologische Hyperspezialisierung mit innovativen Behandlungsansätzen kombiniert.

Das Unternehmen ist Teil des IDIVERSA-Index, der von B3 ins Leben gerufen wurde und Unternehmen hervorhebt, die sich für Geschlechter- und Rassenvielfalt einsetzen. Weitere Informationen erhalten Sie auf: www.grupooncoclinic.com.

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/2579695/MENARINI_GROUP_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/menarini-group-und-medsir-prasentieren-die-phase-iii-studie-adela-eine-neue-therapeutische-strategie-fur-fortgeschrittenen-brustkrebs-302331578.html>

Pressekontakt:

Sergio Aguilar,
Direktor für globale Marken und Kommunikation,
+34 674 82 87 24,
sergio.aguilar@medsir.org,
Eduardo Martín Espallargas,
Manager für globale Kommunikation und Marketing +34 634 835 389,
Eduardo.martin@medsir.org,
Carles Berloso Cortés International PR & Comms +34 677 49 75 23,
carles.berloso@medsir.org

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100926912> abgerufen werden.