

06.02.2025 – 19:45 Uhr

Accord Healthcare: Hetronifly® (Serplulimab) erhält von der Europäischen Kommission (EK) die Marktzulassung für die Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC)

London (ots/PRNewswire) -

- *Hetronifly ist der weltweit erste monoklonale Anti-PD-1-Antikörper (mAb), der für die Erstlinienbehandlung von ES-SCLC (in Kombination mit Carboplatin und Etoposid) zugelassen ist.*
- *Hetronifly ist der einzige in Europa zugelassene Anti-PD-1-mAb zur Behandlung von ES-SCLC und ist bereits in China und mehreren südostasiatischen Ländern zugelassen.*
- *Im Dezember 2022 erhielt Hetronifly von der Europäischen Kommission den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von SCLC, der 2025 erneuert wurde.*
- *Die Europäische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO - European Society for Medical Oncology) bewertet Serplulimab auf ihrer Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) bei ES-SCLC mit 4 von 5 Punkten.*

Accord Healthcare Limited (Accord) gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EC) das Anti-PD-1-mAb Serplulimab, das in Europa unter dem Namen Hetronifly® vermarktet wird, offiziell für die Verwendung in Kombination mit Carboplatin und Etoposid als Erstlinienbehandlung für ES-SCLC zugelassen hat.

Damit ist er der erste monoklonale Anti-PD-1-Antikörper, der in Europa für die Behandlung von ES-SCLC zugelassen wurde.

Serplulimab wurde von Henlius Biotech entwickelt. Im Jahr 2023 ging Henlius eine Zusammenarbeit mit Intas Pharmaceuticals ein und gewährte Intas die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von Serplulimab in über 50 Ländern in Europa und Indien. Diese jüngste Genehmigung gilt für alle 27 EU-Mitgliedstaaten sowie für die Länder des Europäischen Wirtschaftsraums, einschließlich Norwegen, Island und Liechtenstein. Die Vermarktung in Europa wird von Accord geleitet.

Im Dezember 2022 erhielt Serplulimab von der Europäischen Kommission den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von SCLC; dieser wurde kürzlich vom Ausschuss überprüft und erneuert.

Die ESMO bewertet Serplulimab mit 4 von 5 Punkten auf ihrer Skala für den klinischen Nutzen (MCBS) bei ES-SCLC.

Paul Tredwell, Executive Vice-President, EMENA, Accord Healthcare, begrüßte die Nachricht und sagte:

„Bei Accord haben wir uns dazu verpflichtet, das Leben von Patienten zu verändern, und diese Zulassung von Hetronifly ermöglicht es uns, Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium eine dringend benötigte neue Behandlungsoption zur Verfügung zu stellen. Es unterstreicht auch unser Engagement für den Ausbau unseres Spezialitätengeschäfts und die Förderung von Innovationen in der Onkologie, einem Therapiebereich, in dem wir eine große Tradition haben.“

„Mit unseren Partnern bei Henlius können wir nun darauf vertrauen, dass einige der am schwersten erkrankten Lungenkrebspatienten davon profitieren und mehr wertvolle Zeit mit ihren Familien und Angehörigen verbringen können. Gemeinsam werden wir weiterhin zusammenarbeiten, um unsere Pipeline innovativer Medikamente zu erweitern und unser Engagement für die Entwicklung von Spezialmedikamenten zu untermauern, die das Leben von Patienten in Europa und darüber hinaus wirklich verbessern können.“

Informationen zu Serplulimab Serplulimab (rekombinante humanisierte monoklonale Anti-PD-1-Antikörperinjektion) ist der erste Anti-PD-1-mAb für die Erstlinienbehandlung von SCLC und wurde in China und mehreren Ländern Südasiens zugelassen. Serplulimab wurde von der National Medicinal Products Administration (NMPA) in China für die Behandlung von nicht-kleinzelligem Plattenepithelkarzinom (sqNSCLC), kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC), Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre (ESCC) und nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (nsNSCLC) zugelassen. Serplulimab wurde von der FDA und der Europäischen Kommission als Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung von SCLC eingestuft, und die Überbrückungsstudie in den USA, in der Serplulimab mit dem Standardmedikament Atezolizumab (Anti-PD-L1-

mAb) zur Erstlinienbehandlung von ES-SCLC verglichen wird, ist in vollem Gange.

Die Ergebnisse von vier Zulassungsstudien zu Serplulimab wurden im *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, *Nature Medicine*, *Cancer Cell* und *British Journal of Cancer* veröffentlicht. Darüber hinaus wurde Serplulimab in den CSCO-Leitlinien für kleinzelligen Lungenkrebs, den CSCO-Leitlinien für nicht-kleinzelligen Lungenkrebs, den CSCO-Leitlinien für Speiseröhrenkrebs, den CSCO-Leitlinien für die klinische Praxis zu Immuncheckpoint-Inhibitoren, den chinesischen Leitlinien für die Strahlentherapie von Speiseröhrenkrebs und anderen maßgeblichen Leitfäden empfohlen, die wertvolle Referenzen für die klinische Diagnose und Behandlung von Tumoren liefern.

Informationen zu Lungenkrebs Lungenkrebs ist weltweit die häufigste Krebsart in Bezug auf Inzidenz und Mortalität. Laut GLOBOCAN 2022 gab es im Jahr 2022 weltweit über 2,48 Millionen neue Fälle von Lungenkrebs, was 12,4 % aller neuen Krebsfälle entspricht.¹

Kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC), der 15 % bis 20 % aller Lungenkrebsfälle ausmacht, zeichnet sich durch hohe Bösartigkeit, frühe Metastasierung, schnelles Fortschreiten und schlechte Prognose aus.

Von den SCLC-Patienten werden etwa 30 % bis 40 % in einem begrenzten Stadium diagnostiziert, während sich die übrigen Fälle in einem extensiven Stadium befinden.

In Europa liegt die Prävalenz von SCLC zwischen 1 und 5 pro 10.000 Menschen.²

Referenzen

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229-263. doi:10.3322/caac.21834

2. Dingemans AC, Früh M, Ardizzoni A, et al. Small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up☆. *Ann Oncol.* 2021;32(7):839-853. doi:10.1016/j.annonc.2021.03.207

Logo - <https://mma.prnewswire.com/media/2581239/5078103/accord-healthcare-Logo.jpg>

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/accord-healthcare-hetronify-serplulimab-erhalt-von-der-europaischen-kommission-ek-die-marktzulassung-fur-die-behandlung-von-kleinzelligem-lungenkrebs-im-extensiven-stadium-es-sclc-302370561.html>

Pressekontakt:

pr@accord-healthcare.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100064855/100928614> abgerufen werden.