

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

21.03.2025 – 23:51 Uhr

Menarini Group kündigt Zusammenarbeit mit VisualDx zur Unterstützung bei der Identifizierung von Personen mit blastischem plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasma (BPDCN) an

Florenz, Italien und New York, 21. März 2025 (ots/PRNewswire) -

- *BPDCN ist ein aggressives hämatologisches Malignom mit einer historisch schlechten Prognose*
- *VisualDx ist ein System zur Unterstützung klinischer Entscheidungen, das von mehr als 2.300 Krankenhäusern, Kliniken und medizinischen Fakultäten auf der ganzen Welt genutzt wird.*
- *Das System von VisualDx zielt darauf ab, die Identifizierung von Menschen mit BPDCN zu verbessern, indem es tatsächliche Bilder von BPDCN-Hautläsionen und Technologien der künstlichen Intelligenz und des maschinellen Lernens (AI/ML) nutzt, die in die VisualDx-Plattform integriert sind*

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 Onkologiebehandlungen anzubieten, gaben heute bekannt, dass sie mit VisualDx zusammenarbeiten, um die Identifizierung von Menschen zu verbessern, die möglicherweise an BPDCN leiden. Dies ist ein Beispiel für die Zusammenarbeit innovativer Unternehmen bei der Entwicklung von Werkzeugen für künstliche Intelligenz und maschinelles Lernen (KI/ML), die helfen sollen, BPDCN als mögliche Frühdiagnose zu erkennen. Im Rahmen des Projekts werden aktuelle Bilder von BPDCN-Hautläsionen und in die VisualDx-Plattform integrierte KI/ML-Technologien genutzt. Das AI-Modell ist jetzt in VisualDx verfügbar.

VisualDx ist ein von Ärzten geführtes Unternehmen, das sich für die Verbesserung der medizinischen Entscheidungsfindung, der medizinischen Ausbildung und der Forschung einsetzt. Das VisualDx-Tool ist ein System zur Unterstützung klinischer Entscheidungen, das von mehr als 2.300 Krankenhäusern, Kliniken und medizinischen Fakultäten auf der ganzen Welt genutzt wird. Die Software enthält eine umfassende Datenbank mit klinischen Bildern, die durch Partnerschaften mit Bildungseinrichtungen und anderen zur Verfügung gestellt und von Klinikern überprüft wurden, um medizinisches Fachpersonal bei der Erkennung von Hautproblemen bei allen Hauttypen zu unterstützen. Durch die KI-Bildersuche können Kliniker verschiedene Hautkrankheiten besser verstehen, mit dem Ziel, Patienten zu helfen, genauere Diagnosen während ihrer Behandlung zu erhalten.

BPDCN ist ein aggressives hämatologisches Orphan-Malignom mit einer historisch schlechten Prognose (etwa 8,7 bis 14 Monate nach der Diagnose[1]), das typischerweise Hautläsionen aufweist und auch das Knochenmark, das Blut, das zentrale Nervensystem, die Lymphknoten und die Eingeweide betreffen kann. Dermatologen sind möglicherweise die ersten, die die Anzeichen einer BPDCN erkennen und verdächtige Läsionen biopsieren. Pathologen können dann auf BPDCN testen, indem sie auf bestimmte Biomarker untersuchen, die auf BPDCN-Zellen stark exprimiert werden. Tagraxofusp-erz ist die einzige zugelassene Behandlung für Patienten mit BPDCN und die erste und einzige zugelassene CD123-gerichtete Therapie in den Vereinigten Staaten, Europa und anderen Regionen weltweit.

„BPDCN ist ein seltenes und klinisch aggressives hämatologisches Malignom, das häufig mit Hautveränderungen einhergeht. Aufgrund ihrer aggressiven Natur und der Beteiligung unreifer Zellen kann die Prognose schlecht sein, wenn sie nicht sofort behandelt wird“, sagte Marina Konopleva, MD, PhD, Professorin für Molekulare Pharmakologie, Direktorin des Leukämieprogramms und Co-Direktorin des Blood Cancer Institute am Montefiore Einstein. „Die Frühdiagnose spielt eine entscheidende Rolle bei der Verbesserung der Patientenergebnisse, und die neuen KI/ML-Technologien können eine wertvolle Unterstützung bei der Differenzialdiagnose und Früherkennung von BPDCN bieten.“

„BPDCN tritt häufig zunächst als Hautläsion auf und hat in der Regel eine schlechte Prognose. Es besteht ein dringender Bedarf an einer frühzeitigen Diagnose, damit die Patienten Zugang zu geeigneten Behandlungsmöglichkeiten haben“, sagte Elcin Barker Ergun, Geschäftsführerin der Menarini Group. „Wir freuen uns über die Zusammenarbeit mit VisualDx, um den Gesundheitsteams ein Tool zur Verfügung zu stellen, das die neueste Technologie der künstlichen Intelligenz und des maschinellen Lernens (AI/ML) nutzt, um die Interpretation schwieriger Hautläsionen zu unterstützen.“

VisualDx speichert keine Bilder, die von Ärzten hochgeladen werden, die ein Foto von der Hautuntersuchung ihrer Patienten machen. Dadurch wird die Privatsphäre des Patienten gewahrt.

Informationen zu BPDCN BPDCN, das frühere blastische NK-Zell-Lymphom, ist ein aggressives, seltenes hämatologisches Malignom, das häufig kutane Manifestationen aufweist und in der Vergangenheit schlechte Ergebnisse erzielt hat. Die BPDCN zeigt typischerweise Hautläsionen und kann auch Knochenmark, Blut, das zentrale Nervensystem, Lymphknoten und Eingeweide betreffen. Die Ursprungszelle der BPDCN ist der Vorläufer der plasmazytoiden dendritischen Zellen (pDC). Die Diagnose von BPDCN basiert auf der immunphänotypischen diagnostischen Trias von CD123, CD4 und CD56 sowie anderen Markern. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bezeichnete diese Krankheit 2008 als „BPDCN“; frühere Bezeichnungen waren blastisches NK-Zell-Lymphom und CD4+/CD56+ hämatodermisches Neoplasma.

Informationen zu ELZONRIS® (Tagraxofusp-erzs) U.S. Indikation: ELZONRIS ist ein verschreibungspflichtiges Medikament zur Behandlung von blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasmen (BPDCN) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren.

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

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN, ELZONRIS® Black Box WARNUNG: KAPILLARLECKSYNDROM

• Bei Patienten, die ELZONRIS erhalten, kann ein Kapillarlecksyndrom (CLS) auftreten, das lebensbedrohlich oder tödlich sein kann. Achten Sie auf Anzeichen und Symptome von CLS und ergreifen Sie die empfohlenen Maßnahmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kapillarlecksyndrom Bei Patienten, die mit ELZONRIS behandelt wurden, wurde über ein Kapillarlecksyndrom (CLS), einschließlich lebensbedrohlicher und tödlicher Fälle, berichtet. Bei Patienten, die ELZONRIS in klinischen Studien erhielten, betrug die Gesamtinzidenz von CLS 53 % (65/122), einschließlich Grad 1 oder 2 bei 43 % (52/122) der Patienten, Grad 3 bei 7 % (8/122) der Patienten, Grad 4 bei 1 % (1/122) der Patienten und vier Todesfälle (3 %). Die mediane Zeit bis zum Auftreten der Symptome betrug 4 Tage (Spanne: 1 bis 46 Tage) und bei allen bis auf 5 Patienten trat ein Ereignis in Zyklus 1 auf.

Vor Beginn der Therapie mit ELZONRIS muss sichergestellt werden, dass der Patient eine ausreichende Herzfunktion hat und das Serumalbumin größer oder gleich 3,2 g/dL ist. Während der Behandlung mit ELZONRIS sind die Serumalbuminwerte vor Beginn jeder ELZONRIS-Dosis und danach je nach klinischer Indikation zu überwachen und die Patienten auf andere Anzeichen oder Symptome von CLS zu untersuchen, einschließlich Gewichtszunahme, neu auftretende oder sich verschlimmernde Ödeme, einschließlich Lungenödeme, Hypotonie oder hämodynamische Instabilität.

Überempfindlichkeitsreaktionen ELZONRIS kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Bei Patienten, die ELZONRIS in klinischen Studien erhielten, wurden bei 43 % (53/122) der mit ELZONRIS behandelten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die bei 7 % (9/122) einen Grad ≥ 3 aufwiesen. Zu den Überempfindlichkeitsreaktionen, die bei ≥ 5 % der Patienten gemeldet wurden, gehören Hautausschlag, Juckreiz und Stomatitis. Überwachen Sie Patienten auf Überempfindlichkeitsreaktionen während der Behandlung mit ELZONRIS. Unterbrechen Sie die ELZONRIS-Infusion und sorgen Sie für die nötige Unterstützung, falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten sollte.

Hepatotoxizität Die Behandlung mit ELZONRIS wurde mit einer Erhöhung der Leberenzyme in Verbindung gebracht. Bei Patienten, die ELZONRIS in klinischen Studien erhielten, traten Erhöhungen der ALT bei 79 % (96/122) und Erhöhungen der AST bei 76 % (93/122) auf. ALT-Erhöhungen des Grades 3 wurden bei 26 % (32/122) der Patienten festgestellt. AST-Erhöhungen des Grades 3 wurden bei 30 % (36/122) und AST-Erhöhungen des Grades 4 bei 3 % (4/122) der Patienten festgestellt. Erhöhte Leberenzymwerte traten bei der Mehrheit der Patienten in Zyklus 1 auf und waren nach einer Dosisunterbrechung reversibel.

Kontrollieren Sie die Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST) vor jeder Infusion mit ELZONRIS. Setzen Sie ELZONRIS vorübergehend ab, wenn die Transaminasen auf mehr als das 5-fache der oberen Grenze des Normalwerts ansteigen, und nehmen Sie die Behandlung wieder auf, sobald sie sich normalisiert hat oder wenn die Beschwerden abgeklungen sind.

Unerwünschte Wirkungen Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Inzidenz ≥ 30 %) sind Kapillarlecksyndrom, Übelkeit, Müdigkeit, Pyrexie, periphere Ödeme und Gewichtszunahme. Die häufigsten Laboranomalien (Inzidenz ≥ 50 %) sind eine Abnahme von Albumin, Blutplättchen, Hämoglobin, Kalzium und Natrium sowie eine Zunahme von Glukose, ALT und AST.

Bitte lesen Sie die vollständigen [Verschreibungsinformationen](#), einschließlich des Warnhinweises. Um VERMUTETE NEBENWIRKUNGEN zu melden, kontaktieren Sie Stemline Therapeutics, Inc. unter [1-877-332-7961](tel:1-877-332-7961) oder kontaktieren Sie die FDA unter [1-800-FDA-1088](tel: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 über 4,7 Mrd. USD 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 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 darauf konzentriert, Patienten transformative onkologische Behandlungen zukommen zu lassen. Stemline vermarktet Elacestrant, eine orale endokrine Therapie, die 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 in den USA, Europa und anderen globalen Regionen angezeigt ist. Stemline vermarktet auch Tagraxofusp-erz, eine neuartige, gegen CD123 gerichtete Therapie für Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien (BPDCN), einer aggressiven hämatologischen Krebserkrankung, in den Vereinigten Staaten, Europa und anderen globalen Regionen. Darüber hinaus vertreibt Stemline in Europa Selinexor, einen XPO1-Inhibitor zur Behandlung des multiplen Myeloms. Das Unternehmen führt außerdem mehrere Studien zur Erweiterung der Indikation mit Elacestrant und Tagraxofusp bei Brust- bzw. Blutkrebs durch und verfügt über eine umfangreiche klinische Pipeline mit weiteren Arzneimittelkandidaten in verschiedenen Entwicklungsstadien für eine Reihe von soliden und hämatologischen Krebsarten.

Informationen zu VisualDx VisualDx ist ein Unternehmen, das sich der Verbesserung medizinischer Entscheidungen durch erweitertes Denken und zeitnahe Visualisierung verschrieben hat. Sie setzt sich für den Abbau von Ungleichheiten in der Medizin ein und ist überzeugt, dass Technologie Wissenslücken schließen kann, um eine gerechtere Versorgung zu erreichen. VisualDx hat sich in mehr als 2.300 Krankenhäusern, Kliniken und medizinischen Fakultäten weltweit als professionelle Standardressource etabliert, indem es eine problemorientierte klinische Suche mit der weltweit besten kuratierten medizinischen Bildbibliothek sowie medizinischem Wissen von Experten und hochentwickelten Algorithmen des maschinellen Lernens kombiniert, um bei Differentialdiagnose, Variation, Behandlung und Patientenkommunikation zu helfen. Weitere Informationen finden Sie unter www.visualdx.com

[1] Pagano L, et al Haematological. 2013;98 (2): 239-246 und Pemmaraju N Curr Hematol Malig Rep. 2017; 12(6): 510-512

Logo –

https://mma.prnewswire.com/media/2296569/4478599/Menarini_Industrie_Farmaceutiche_Riunite_Logo.jpg

View original content:<https://www.prnewswire.com/news-releases/menarini-group-kundigt-zusammenarbeit-mit-visualdx-zur-unterstuetzung-bei-der-identifizierung-von-personen-mit-blastischem-plasmazytoiden-dendritischen-zellneoplasma-bpdcn-an-302408371.html>

Pressekontakt:

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/100088597/100929837> abgerufen werden.