

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

25.05.2025 – 15:40 Uhr

Menarini Group stellt auf der ASCO-Jahrestagung 2025 aktualisierte Daten vor, die die Kombinierbarkeit von Elacestrant (ORSERDU®) bei Patientinnen mit ER+, HER2-metastasiertem Brustkrebs (mBC) unterstreichen

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

- *Vorläufige Wirksamkeitsanalysen aus den Kohorten mit Elacestrant plus Everolimus und Ribociclib der ELEVATE-Studie sowie aktualisierte Sicherheitsdaten aus zusätzlichen Kohorten mit Elacestrant plus zielgerichteter Kombinationstherapie werden vorgestellt.*
- *Diese Daten unterstreichen die potenzielle Rolle von Elacestrant als endokriner Therapiebaustein in Kombination mit verschiedenen zielgerichteten Wirkstoffen für Patientinnen mit ER+/HER2- mBC.*
- *Das robuste klinische Entwicklungsprogramm von Elacestrant, das sich über eine Vielzahl von Studien erstreckt, untermauert das Potenzial des Medikaments als Monotherapie und in Kombination, bei mBC und bei Brustkrebs im Frühstadium.*

Die Menarini Group („Menarini“), ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen, und Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, die sich auf die Bereitstellung transformativer Onkologie-Behandlungen für Krebspatienten konzentriert, werden aktualisierte vorläufige Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus der Phase-1b/2-Studie ELEVATE bei Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-) lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) vorstellen. Die ELEVATE-Studie wurde konzipiert, um die Sicherheit und Wirksamkeit oraler Kombinationsbehandlungen zur Überwindung verschiedener Resistenzmechanismen bei ER+/HER2- mBC zu bewerten und die Behandlungsergebnisse für Patientinnen zu verbessern. Darüber hinaus werden verschiedene andere laufende Studien vorgestellt, die das Potenzial von Elacestrant als Basis für eine endokrine Therapie (ET) bei allen Brustkrebsarten untersuchen. Diese Daten werden auf der Jahrestagung 2025 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt.

Die ELEVATE-Studie umfasst sechs Behandlungsschemata, in denen Elacestrant in Kombination mit CDK4/6-Inhibitoren (Palbociclib, Abemaciclib und Ribociclib) und mit Inhibitoren des PI3K/AKT/mTOR-Signalwegs (Everolimus, Alpelisib und Capivasertib) untersucht wird. Die auf dem ASCO 2025 vorgestellten ELEVATE-Ergebnisse (Abstract 1070/49) umfassen aktualisierte Wirksamkeitsdaten, die ein günstiges vorläufiges progressionsfreies Überleben (PFS) in den Kohorten Elacestrant plus Ribociclib und Elacestrant plus Everolimus zeigen. Als empfohlene Phase-2-Dosis (RP2D) wurde Elacestrant 345 mg plus Ribociclib 400 mg festgelegt. Die RP2D von Elacestrant 345 mg plus Everolimus 7,5 mg wurde bereits früher berichtet.

„Es ist ermutigend, die positiven vorläufigen Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit zu sehen, wenn Everolimus bzw. Ribociclib mit Elacestrant kombiniert wird. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit den vielversprechenden Daten der Elacestrant-plus-Abemaciclib-Kohorte aus derselben Studie, die im Dezember letzten Jahres vorgestellt wurden und ebenfalls eine günstige vorläufige Wirksamkeit und Sicherheit in diesem Setting zeigten“, sagte Dr. Hope S. Rugo, Direktorin des Women's Cancers Program und Leiterin der Abteilung für medizinische Onkologie bei Brustkrebs am City of Hope Comprehensive Cancer Center. „Da die Daten zum progressionsfreien Überleben und zur Sicherheit in den verschiedenen Kohorten der ELEVATE-Studie weiter reifen, sind wir zuversichtlich, dass Elacestrant das Potenzial hat, als endokrine Therapie in Kombinationsschemata zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs eingesetzt zu werden.“

Weitere Daten, über die separat berichtet wurde (Abstract 1079/58), lieferten aktualisierte Phase-1b/2-Sicherheitsergebnisse aus vier Kohorten der ELEVATE-Studie, einschließlich Elacestrant plus Ribociclib, Everolimus, Alpelisib und Capivasertib. Diese aktualisierten vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass die Kombinationen mit den bekannten Sicherheitsprofilen der einzelnen zielgerichteten Therapien und der endokrinen Standardtherapie übereinstimmen.

„Diese Daten unterstreichen den potenziellen Wert von Elacestrant als Kombinationspartner bei der Behandlung von metastasierendem ER+/HER2- Brustkrebs“, sagte Elcin Barker Ergun, Geschäftsführer der Menarini Group. „Wir untersuchen auch das Potenzial von Elacestrant in anderen Patientengruppen, einschließlich unserer derzeit laufenden ELEGANT-Studie, die den potenziellen Nutzen von Elacestrant bei Brustkrebspatientinnen im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko untersuchen soll.“

Darüber hinaus wird das Unternehmen weitere Daten auf der ASCO-Jahrestagung vorstellen. Unten finden Sie eine vollständige Liste der Menarini Stemline Abstracts.

Menarini Stemline Abstracts:

Titel der Präsentation: Elacestrant (Ela) in Kombination mit Ribociclib (Ribo) und Everolimus (Eve) bei Patientinnen (pts) mit ER+/HER2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC): Aktualisierung zu ELEVATE, einer offenen Phase-1b/2-Umbrella-Studie.

Abstract-Nummer: 1070

Datum und Uhrzeit der Präsentation: Montag, 2. Juni, 9:00 Uhr–12:00 Uhr CT

Ort: Poster Bd 49

Vortragender Autor: Hoffnung S. Rugo

Titel der Präsentation: Elacestrant-Kombinationen bei Patientinnen (pts) mit ER+/HER2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC): Aktuelle Daten zur Sicherheit von ELEVATE, einer offenen, übergreifenden Studie der Phase (Ph) 1b/2.

Abstract-Nummer: 1079

Datum und Uhrzeit der Präsentation: Montag, 2. Juni, 9:00 Uhr–12:00 Uhr CT

Ort: Poster Bd 58

Vortragender Autor: Nancy Chan

Titel der Präsentation: ADELA: eine doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Phase-3-Studie zu Elacestrant (ELA) + Everolimus (EVE) im Vergleich zu ELA + Placebo (PBO) bei Patientinnen mit ER+/HER2- fortgeschrittenem Brustkrebs (aBC) mit ESR1-mutierten Tumoren, die unter endokriner Therapie (ET) + CDK4/6i fortgeschritten sind.

Abstract-Nummer: TPS1129

Datum und Uhrzeit der Präsentation: Montag, 2. Juni, 9:00 Uhr–12:00 Uhr CT

Ort: Poster Bd 103b

Vortragender Autor: Antonio Llombart-Cussac

Titel der Präsentation: ELCIN: Elacestrant bei Frauen und Männern mit CDK4/6-Inhibitor (CDK4/6i)-naivem Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-) metastasiertem Brustkrebs (mBC): eine offene, multizentrische Phase-2-Studie.

Abstract-Nummer: TPS1127

Datum und Uhrzeit der Präsentation: Montag, 2. Juni, 9:00 Uhr–12:00 Uhr CT

Ort: Poster Bd 102b

Vortragender Autor: Virginia G. Kaklamani

Titel der Präsentation: ELEGANT: Elacestrant im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie (ET) bei Frauen und Männern mit knotenpositivem, Östrogenrezeptor-positivem (ER+), HER2-negativem (HER2-) Brustkrebs im Frühstadium (eBC) mit hohem Rezidivrisiko in einer globalen, multizentrischen, randomisierten, offenen Phase-3-Studie.

Abstract-Nummer: TPS619

Datum und Uhrzeit der Präsentation: Montag, 2. Juni, 9:00 Uhr–12:00 Uhr CT

Ort: Poster Bd 210a

Vortragender Autor: Aditya Bardia

Titel der Präsentation: EORTC-2129-BCG: Elacestrant zur Behandlung von ER+/HER2- Brustkrebspatientinnen

mit ctDNA-Rückfall (TREAT ctDNA)

Abstract-Nummer: TPS620

Präsentation Datum und Uhrzeit: Montag, 2. Juni, 9:00 Uhr–12:00 Uhr CT

Ort: Poster Bd 210b

Vortragender Autor: Michail Ignatiadis

Informationen zum klinischen Entwicklungsprogramm Elacestrant

Elacestrant wird auch 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 und Patienten 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 Prüfern 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)

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

Warnhinweise 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 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.

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/2579695/5074924/MENARINI_GROUP_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/menarini-group-stellt-auf-der-asco-jahrestagung-2025-aktualisierte-daten-vor-die-kombinierbarkeit-von-elacestrant-orserdu-bei-patientinnen-mit-er-her2--metastasiertem-brustkrebs-mbc-unterstreichen-302464854.html>

Pressekontakt:

pressoffice@menarini.com Stemline Therapeutics,
Inc. Cheya Pope Email: media@menarinistemline.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100931949> abgerufen werden.