

03.06.2025 – 08:31 Uhr

PharmaMar präsentiert auf der ASCO dass Zepzelca® (lurbinectedin) in Kombination mit Atezolizumab (Tecentriq®) das Überleben als Erstlinien-Erhaltungstherapie bei kleinzelligem Lungenkrebs

Madrid (ots/PRNewswire) -

- Die Erstlinien-Erhaltungskombinationstherapie verringerte das Risiko eines Fortschreitens der Krankheit oder des Todes um 46%, mit einer medianen Gesamtüberlebenszeit von 13,2 Monaten gegenüber der 10,6 Monaten für Atezolizumab allein, ab dem Zeitpunkt der Randomisierung
- Erste Phase-3-Studie, die statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserungen sowohl beim progressionsfreien als auch beim Gesamtüberleben bei der Erstlinienbehandlung von ES-SCLC zeigt
- PharmaMar hat bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Antrag auf Marktzulassung (MAA) für lurbinectedin
- Ergebnisse auf der ASCO-Jahrestagung 2025 vorgestellt und gleichzeitig in The Lancet veröffentlicht
- PharmaMar veranstaltet am Donnerstag, dem 12. Juni einen Webcast mit wichtigen Meinungsführern zur Überprüfung der lurbinectedin-Daten

PharmaMar (MSE: PHM) gibt positive Ergebnisse der IMforte-Studie der Phase 3 zu Zepzelca® (lurbinectedin) in Kombination mit Atezolizumab (Tecentriq®) als Erstlinien-Erhaltungstherapie für Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC) nach einer Induktionstherapie mit Carboplatin, Etoposid und Atezolizumab bekannt. Die Studie erreichte beide primären Endpunkte und zeigte statistisch signifikante Verbesserungen beim progressionsfreien Überleben (PFS) und beim Gesamtüberleben (OS) im Vergleich zu Atezolizumab allein.

IMforte ist die erste globale Phase-3-Studie, die bei der Erstlinien-Erhaltungstherapie von ES-SCLC klinisch bedeutsame Vorteile in Bezug auf PFS und OS nachweist und die Erhaltungstherapie mit lurbinectedin plus Atezolizumab als neuen Behandlungsstandard für Patienten unterstützt. Die Daten wurden heute im Rahmen eines Vortrags auf der Jahrestagung 2025 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago vorgestellt und gleichzeitig in The Lancet veröffentlicht. Die Daten der Studie dienen als Grundlage für die Einreichung des Ergänzungsantrags für ein neues Medikament (Supplemental New Drug Application, sNDA) bei der FDA durch Jazz Pharmaceuticals sowie für die Einreichung eines Zulassungsantrags (Marketing Authorisation Application, MAA) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) durch PharmaMar.

Nach einer Induktionstherapie mit Carboplatin, Etoposid und Atezolizumab wurden die Patienten, bei denen die Krankheit nicht fortschritt, randomisiert und erhielten entweder lurbinectedin plus Atezolizumab oder Atezolizumab allein. Ab dem Zeitpunkt der Randomisierung betrug das mediane PFS 5,4 Monate für die Kombination lurbinectedin plus Atezolizumab gegenüber 2,1 Monaten für Atezolizumab allein (stratifizierte HR = 0,54, 95% CI: 0,43-0,67; $p < 0,0001$), und das mediane OS betrug 13,2 Monate gegenüber 10,6 Monaten (stratifizierte Hazard Ratio [HR] = 0,73; 95% CI: 0,57-0,95; $p = 0,0174$). Die Kombination verringerte das Risiko eines Fortschreitens der Erkrankung oder des Todes um 46 % und das Sterberisiko um 27 % im Vergleich zu Atezolizumab allein. Die Kombination lurbinectedin plus Atezolizumab ergab keine neuen oder unerwarteten Sicherheitssignale.

"Mit IMforte gibt es erstmals seit der Einführung der Immunochemotherapie eine weitere positive Phase-III-Studie, die den Erstlinienstandard beim kleinzelligen Lungenkarzinom verändern wird. Ein Gewinn von drei Monaten beim progressionsfreien Überleben (PFS) und beim Gesamtüberleben (OS) ist ein klinisch relevanter und dringend benötigter Fortschritt in der Behandlung dieser anspruchsvollen Erkrankung", sagte Prof. Dr. med. Martin Wermke vom Universitätsklinikum Dresden

"Nach der Zulassung werden die Patienten zu einem früheren Zeitpunkt im Behandlungsparadigma Zugang zu lurbinectedin haben, was das Potenzial hat, die Dauer des Ansprechens bei einer breiteren Patientenpopulation zu verlängern, das Fortschreiten der Krankheit zu verzögern und das Überleben zu verlängern", sagte Javier Jiménez Jiménez, Chief Medical Officer von PharmaMar.

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]

Rechtliche Warnung

Diese Pressemitteilung stellt weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf von Wertpapieren dar, und stellt 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 Registrierung oder Qualifizierung gemäß den Wertpapiergesetzen der betreffenden Rechtsordnung ungesetzlich wäre.

Ergebnisse der Phase-3-Studie mit IMforte

Diese primären Ergebnisse stammen aus der globalen Phase-3-Studie IMforte, in der lurbinectedin plus Atezolizumab als Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Patienten mit ES-SCLC untersucht wurde. 483 Patienten wurden nach Abschluss von 4 Zyklen der Induktionstherapie mit Atezolizumab plus Carboplatin und Etoposid randomisiert. Ab dem Zeitpunkt der Randomisierung betrug das mediane OS für die lurbinectedin-plus-Atezolizumab-Therapie 13,2 Monate gegenüber 10,6 Monaten für Atezolizumab allein (stratifizierte Hazard Ratio [HR] = 0,73; 95% CI: 0,57-0,95; p = 0,0174). Ab dem Zeitpunkt der Randomisierung betrug das mediane PFS nach unabhängiger Beurteilung 5,4 Monate bzw. 2,1 Monate (stratifizierte HR = 0,54, 95% CI: 0,43-0,67; p < 0,0001). Die Behandlungsdauer war bei den Patienten in der lurbinectedin-plus-Atezolizumab-Gruppe doppelt so lang wie in der Atezolizumab-Gruppe, mit einer medianen Dauer der Erhaltungstherapie von 4,2 Monaten bzw. 2,1 Monaten.

Die Kombination aus lurbinectedin und Atezolizumab als Erhaltungstherapie wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei keine neuen Sicherheitssignale festgestellt wurden. In der lurbinectedin plus Atezolizumab- bzw. Atezolizumab-Gruppe traten behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (TRAEs) bei 83,5 % bzw. 40,0 % der Patienten auf, wobei TRAEs des Grades 3-4 bei 25,6 % bzw. 5,8 % und TRAEs des Grades 5 bei 0,8 % (zwei Patienten mit Sepsis und febriler Neutropenie) bzw. 0,4 % (ein Patient mit Sepsis) auftraten. Bei 6,2 % der Patienten in der lurbinectedin-plus-Atezolizumab-Gruppe und bei 3,3 % der Patienten in der Atezolizumab-Gruppe führten die Nebenwirkungen zum Abbruch der Behandlung.

PharmaMar wird am 12. Juni einen Webcast für Key Opinion Leader veranstalten, um die Daten zu Lurbinectedin vorzustellen. Der Webcast wird eine Diskussionsrunde mit Dr. Martin Wermke von der TU Dresden und Dr. Nicolas Girard vom Institut Curie beinhalten. Der Webcast ist über den Investorenbereich auf <https://pharmamar.com/en/> abrufbar.

Über die Phase-3-Studie 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 im Vergleich zur Standard-Erhaltungstherapie mit Atezolizumab allein 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 in der Erhaltungsphase.

Die Studie besteht aus zwei Phasen: einer Induktionsphase und einer Erhaltungsphase. Die Teilnehmer mussten nach der Induktionsphase mit 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 zur Studie, einschließlich der Teilnahmevoraussetzungen und einer Liste der Prüfzentren, finden Sie unter: <https://clinicaltrials.gov> (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05091567).

Über PharmaMar

PharmaMar ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung neuer onkologischer Behandlungen konzentriert und sich zum Ziel gesetzt hat, die medizinische Versorgung von Patienten mit schweren Krankheiten 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 Meeresarzneimitteln zu sein.

PharmaMar hat Yondelis® selbst entwickelt und vertreibt es nun in Europa, sowie Zepzelca® (lurbinectedin) in den USA und Aplidin® (Plitidepsin) in Australien 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 Arten 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 Zepzelca®

Zepzelca® (lurbinectedin), auch bekannt als PM1183, ist ein Analogon der aus der Seescheide Ecteinascidia turbinata isolierten Meeresverbindung ET-736, bei der ein Wasserstoffatom durch eine Methoxygruppe ersetzt wurde. Es ist ein selektiver Inhibitor der onkogenen Transkriptionsprogramme, von denen viele Tumoren besonders abhängig sind. Zusammen mit seiner Wirkung auf Krebszellen hemmt lurbinectedin die onkogene Transkription in tumorassoziierten Makrophagen, indem es die Produktion von Zytokinen herunterreguliert, die für das Wachstum des Tumors wesentlich sind. Die Transkriptionssucht ist ein anerkanntes Ziel bei diesen Krankheiten, für die es in vielen Fällen keine anderen Angriffspunkte gibt.

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

[ii] Alvarado-Lunda G, Morales-Espinosa D. Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs, wo stehen wir heute? - 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. Abgerufen am 10. Oktober 2024.

Photo - <https://mma.prnewswire.com/media/2701783/PharmaMar.jpg>

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2429111/5350084/PharmaMar_Logo.jpg

View original content to download multimedia:<https://www.prnewswire.com/de/pressemitteilungen/pharmamar-prasentiert-auf-der-asco-dass-zepzelca-lurbinectedin-in-kombination-mit-atezolizumab-tecentriq-das-uberleben-als-erstlinien-erhaltungstherapie-bei-kleinzelligem-lungenkrebs-302471537.html>

Pressekontakt:

Lara Vadillo - Kommunikationsdirektorin lvadillo@pharmamar.com,
Miriam Collados Gordo - Leiterin der Unternehmenskommunikation mcollados@pharmamar.com,
Telefon: +34 918466000,
Kapitalmärkte und Investor Relations: José Luis Moreno - VP Kapitalmärkte & Investor Relations,
Natalia Amo - Kapitalmärkte und Investor Relations,
investorrelations@pharmamar.com,
Telefon: +34 914444500,
Oder besuchen Sie unsere Website unter www.pharmamar.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000197/100932179> abgerufen werden.