

24.06.2025 – 08:01 Uhr

## **Accord Healthcare erhält die Zulassung für Hetronifly® (Serplulimab) von der Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA) für die Erstlinienbehandlung von kleinzelligem Lungenkrebs im Extensivstadium (ES-SCLC)**

London (ots/PRNewswire) -

- Intas und seine Tochtergesellschaft Accord Healthcare leiten die Vermarktung in Europa und Indien.
- 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 hat Serplulimab auf ihrer Skala für den klinischen Nutzen (MCBS) bei ES-SCLC mit 4 von 5 Punkten bewertet.
- Serplulimab ist der einzige Anti-PD-1-mAbkömmling, der für die Erstlinienbehandlung von ES-SCLC zugelassen ist und inzwischen mehr als 110.000 Patienten erreicht hat.
- Es ist in fast 40 Ländern zugelassen, darunter China, Europa, Indien und mehrere südostasiatische Länder.

Accord Healthcare Limited (Accord) freut sich bekannt zu geben, dass der Anti-PD-1-mAbkömmling Serplulimab, der unter dem Namen Hetronifly® vermarktet wird, von der MHRA für die Behandlung von Erwachsenen in UK mit kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC), der zuvor nicht behandelt wurde und sich in der Lunge oder in anderen Körperteilen ausgebreitet hat, zugelassen wurde.

Damit steigt die Zahl der Länder und Regionen, in denen das Medikament zugelassen ist, auf über 40 - darunter Europa, China, Indonesien und Singapur. Accord Healthcare wird die Vermarktung sowohl in Großbritannien als auch in Indien im Auftrag seiner Muttergesellschaft Intas und seines Geschäftspartners Henlius leiten.

Lungenkrebs ist nach wie vor die Hauptursache für krebisbedingte Todesfälle weltweit. Das kleinzellige Lungenkarzinom (SCLC), einer der aggressivsten Subtypen, macht etwa 15% aller Lungenkrebsfälle aus und ist mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten verbunden[1].

Julian Beach, Interim Executive Director of Healthcare Quality und Access bei der britischen Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA), kommentierte: „Als erster und einziger monoklonaler Anti-PD-1-Antikörper, der im Vereinigten Königreich für kleinzelligen Lungenkrebs zugelassen ist, stellt dies eine wichtige neue Behandlungsoption für Patienten mit dieser aggressiven Art von Lungenkrebs dar, die derzeit nur begrenzte Wahlmöglichkeiten haben und mit einer schlechten Prognose konfrontiert sind.“[2]

Henlius Biotech hat Serplulimab ursprünglich entwickelt. Im Jahr 2023 ging Henlius eine Zusammenarbeit mit Intas Pharmaceuticals ein, die Intas die exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung des Medikaments in über 50 Ländern in Europa und Indien einräumt.

Paul Tredwell, Executive Vice-President EMENA, Accord Healthcare, begrüßte die Nachricht: „Bei Accord haben wir uns der Unterstützung von Krebspatienten verschrieben. Die Zulassung von Hetronifly® durch die MHRA bietet eine neue Behandlungsmöglichkeit im Kampf gegen kleinzelligen Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium - eine der aggressivsten Formen von Lungenkrebs. Dieser Meilenstein spiegelt unser kontinuierliches Engagement für die Bereitstellung neuartiger Spezialmedikamente für schwer zu behandelnde Krankheiten wider“.

Ping Cao, Chief Business Development Officer und Senior Vice President von Henlius, sagte: „Die Zulassungen von serplulimab in Großbritannien und Indien sind nicht nur ein weiterer Fortschritt in unserer Globalisierungsstrategie, sondern spiegeln auch unser konkretes Engagement wider, die Patienten in den Mittelpunkt zu stellen. Wir bauen die globale Reichweite des Produkts kontinuierlich aus, um mehr Patienten auf der ganzen Welt mit hochwertigen innovativen Therapien versorgen zu können.“

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.

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

## Über Serplulimab

Serplulimab (rekombinanter humanisierter monoklonaler Anti-PD-1-Antikörper als Injektion) ist ein Anti-PD-1-mAbkömmling für die Erstlinienbehandlung von SCLC und wurde in China und mehreren SEA-Ländern 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-plattenepithelalem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (nsNSCLC) zugelassen. Serplulimab wurde von der FDA und der EC als Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung von SCLC eingestuft, und die Überbrückungsstudie in den United States, 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 Guidelines for Small Cell Lung Cancer, den CSCO Guidelines for Non-Small Cell Lung Cancer, den CSCO Guidelines for Esophageal Cancer, den CSCO Clinical Practice Guidelines on Immune Checkpoint Inhibitor, den China Guidelines for Radiotherapy of Esophageal Cancer und anderen maßgeblichen Leitfäden empfohlen, die wertvolle Referenzen für die klinische Diagnose und Behandlung von Tumoren liefern.

Die Zulassungen basierten in erster Linie auf den Ergebnissen der globalen klinischen Phase-3-Studie ASTRUM-005, an der 585 Patienten in 128 Prüfzentren weltweit teilnahmen. Auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2025 wurden die Ergebnisse der abschließenden Analyse von ASTRUM-005 vorgestellt, die eine mediane Nachbeobachtungszeit von 42,4 Monaten und eine 4-Jahres-Gesamtüberlebensrate (OS) von 21,9 % (95 % CI) ergaben: 17,6-26,6 % für die Gruppe mit serplulimab und Chemotherapie. Diese Ergebnisse bestätigen den langfristigen Überlebensvorteil dieser auf Immuntherapie basierenden Behandlung für Patienten mit ES-SCLC.

## Über Lungenkrebs

Lungenkrebs ist weltweit die häufigste Krebsart in Bezug auf Inzidenz und Mortalität. Laut GLOBOCAN 2022 wird es im Jahr 2022 weltweit über 2,48 Millionen neue Fälle von Lungenkrebs geben, was 12,4 % aller neuen Krebsfälle ausmacht.[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.[3]

## Literaturverzeichnis

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Weltweite Krebsstatistik 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. MHRA genehmigt den ersten monoklonalen Anti-PD-1-Antikörper in Großbritannien zur Behandlung einer aggressiven Form von Lungenkrebs. <https://www.gov.uk/government/news/mhra-approves-uks-first-anti-pd-1-monoclonal-antibody-for-treatment-of-aggressive-form-of-lung-cancer> letzter Zugriff Juni 2025
3. Dingemans AC, Früh M, Ardizzoni A, et al. Kleinzelliger Lungenkrebs: ESMO-Leitlinien für die klinische Praxis zur Diagnose, Behandlung und Nachsorge☆. Ann Oncol. 2021;32(7):839-853. doi:10.1016/j.annonc.2021.03.207

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/2581239/5383681/Accord\\_Healthcare\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/2581239/5383681/Accord_Healthcare_Logo.jpg)

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/accord-healthcare-erhalt-die-zulassung-fur-hetronify-serplulimab-von-der-medicines-and-healthcare-regulatory-agency-mhra-fur-die-erstlinienbehandlung-von-kleinzelligem-lungenkrebs-im-extensivstadium-es-sclc-302488780.html>

Pressekontakt:

pr@accord-healthcare.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100064855/100932799> abgerufen werden.