

HATFIELD, England, September 12, 2013 /PRNewswire/ --

Ergebnisse der EMBRACE-Studie liefern die Grundlage für die Zulassung

Halaven® (Eribulin) ist nun in Russland als neue Behandlungsoption für Frauen mit metastasiertem Brustkrebs erhältlich, die zuvor mindestens zwei Chemotherapien zur Behandlung einer metastasierten Brustkrebserkrankung erhalten haben. ^[1] Die Vortherapien sollten ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, es sei denn, diese Behandlungen waren für die Patientin ungeeignet

[
1
]

. Eribulin ist die erste Mono-Chemotherapie, die das Gesamtüberleben im Vergleich zu anderen Mono-Chemotherapien bei stark vorbehandeltem fortgeschrittenem Brustkrebs nachweislich verlängert.

[2]

In Russland ist Brustkrebs die häufigste Todesursache bei Frauen im Alter von 45 - 55 Jahren, allein in den letzten 20 Jahren ist die Zahl der Erkrankungen um 64 % gestiegen.

[3]

Darüber hinaus werden jedes Jahr rund 50.000 Frauen neu mit Brustkrebs diagnostiziert. Bei etwa jeder achten Frau besteht ein Risiko, an diesem Krebs zu erkranken.

[
3
]

"Dies ist ein bedeutender Fortschritt für Frauen, die von dieser Krankheit betroffen sind, insbesondere in einem Land, wo die Sterblichkeit aufgrund von Brustkrebs nach wie vor hoch ist und ohne neue Behandlungsoptionen weiter steigt", kommentierte Frau Professor Vera Blokhin Krebsforschungszentrum, Moskau. "Die Einführung von Eribulin in Russland ist ein entscheidender Schritt angesichts des Bedarfs an neuen Behandlungsmöglichkeiten. Das Medikament bietet Frauen mit metastasierendem Brustkrebs eine Behandlungsoption, die einen

nachgewiesenen Überlebensvorteil aufweist, sodass sie wertvolle zusätzliche Zeit mit ihrer Familie verbringen können."

"Die Anzahl der Fälle von metastasiertem Brustkrebs in Russland erhöht sich weiterhin mit alarmierender Geschwindigkeit. Wir freuen uns sehr, dass das russische Gesundheitsministerium den klinischen Wert, den Halaven Frauen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs bietet, erkannt hat", kommentierte Gary Hendler, Präsident und CEO, Eisai EMEA. "Eisai hat sich dazu verpflichtet, Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs in Russland wirksame Behandlungsmöglichkeiten zu bieten, zusätzlich zu den 500 Millionen Patienten weltweit, die auf alternative Behandlungsmöglichkeiten angewiesen sind. Diese heutige Zulassung bestätigt unsere Unternehmensphilosophie der patientengerechten Gesundheitsversorgung (human health care (hhc), um bislang ungedeckte medizinische Bedürfnisse zu erfüllen und für Gesundheit und Wohlbefinden von Menschen in aller Welt zu sorgen."

Ergebnisse aus der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie EMBRACE (Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Treatment of Physician's Choice (TPC) Versus Eribulin E7389) zeigten, dass sich das mediane Gesamtüberleben bei Patientinnen, die mit Eribulin behandelt wurden, im Vergleich zu Patientinnen, die eine vom Prüfarzt gewählte Therapie (TPC) erhielten, um 2,5 Monate verlängert (Eribulin 13,1 Monate vs. TPC 10,6 Monate, HR 0,81 (95 % CI 0,66, 0,99) $p=0,041$).^[2] Eine aktualisierte Analyse zeigte eine Verbesserung des medianen Gesamtüberlebens um 2,7 Monate gegenüber Patientinnen, die eine vom Prüfarzt gewählte Therapie (TPC) erhielten (Gesamtüberleben 13,2 Monate vs. 10,5 Monate, HR 0,81 (95 % CI 0,67, 0,96) nominal $p = 0,014$).^[2] TPC steht für aktuelle Behandlungsmöglichkeiten, die derzeit von Ärzten in der klinischen Praxis eingesetzt werden.

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse bei mit Eribulin behandelten Patientinnen waren Asthenie/Fatigue, Neutropenie, Alopezie (Haarausfall), periphere Neuropathie (Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen), Übelkeit und Verstopfung.

Eribulin erhielt am 17. März 2011 basierend auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie EMBRACE die Zulassung der Europäischen Kommission. Das Medikament ist heute in 50 Ländern weltweit erhältlich.

Eisai engagiert sich für die Entwicklung und Verbreitung von hochwirksamen neuen Behandlungsoptionen, die das Leben von Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs

verbessern. Basierend auf wissenschaftlicher Expertise setzt sich Eisai für sinnvolle Innovationen in der Krebsforschung ein. Dem Unternehmen kommt dabei die Fähigkeit zugute, Forschungsarbeiten und präklinische Forschung global durchführen zu können. Es entwickelt kleine Moleküle, therapeutische Impfstoffe, biologische Wirkstoffe und die Therapie unterstützende Pflegemittel für Krebserkrankungen mit unterschiedlichen Indikationen.

Hinweise für die Redaktion

Halaven® (Eribulin) Eribulin ist ein nicht taxan-basierter Inhibitor der Mikrotubuli-Dynamik für die Behandlung von Brustkrebs-Patientinnen, die bereits mindestens zwei Chemotherapien gegen metastasierten Brustkrebs erhalten haben und deren vorangegangene Therapien ein Anthrazyklin und ein Taxan umfasst haben sollten. Eribulin gehört zu einer Klasse antineoplastischer Wirkstoffe, Naturprodukte die Halichondrine enthalten, die aus dem Meeresschwamm *Halichondria okadae* isoliert werden. Es wird angenommen, dass die Wirkung von Eribulin auf einer Hemmung der Wachstumsphase der Dynamik der Mikrotubuli beruht. Die Verkürzungsphase bleibt hierbei unbeeinträchtigt, und Tubulin wird in nicht- produktive Aggregate abgekapselt.

Globale klinische Phase-3-Studie (EMBRACE)^[2] Bei der Studie EMBRACE (Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Treatment of Physician's Choice (TPC) Versus Eribulin E7389) handelte es sich um eine offene, randomisierte, globale, multizentrische Parallelgruppenstudie mit zwei Behandlungsarmen zum Vergleich des Gesamtüberlebens bei Patientinnen, die entweder mit Eribulin oder einer vom Prüfarzt gewählten Behandlung (Treatment of Physician's Choice, TPC) therapiert wurden. TPC war definiert als zur Behandlung von Krebserkrankungen zugelassene Monochemo-, Hormon- oder Biologika-Therapie bzw. palliative Behandlung oder Strahlentherapie gemäß den jeweils üblichen Gepflogenheiten. An der Studie nahmen 762 Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs teil, die zuvor mindestens zwei und höchstens fünf Chemotherapien, darunter ein Anthrazyklin und ein Taxan, erhalten hatten. Die überwiegende Mehrheit (96 %) der Patientinnen in der TPC-Behandlungsgruppe erhielt eine Chemotherapie.

In der Studienpopulation (n = 762) der Phase-III-Studie wurde gezeigt, dass Eribulin das Gesamtüberleben bei stark vorbehandelten Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs um 2,5 Monate verlängert, im Vergleich zu Patientinnen, die eine Behandlung nach Wahl des Arztes (Treatment of Physicians Choice, kurz: TPC) erhielten, wobei es sich um Behandlungsformen handelte, die in der täglichen Praxis eingesetzt werden (Eribulin 13,1 Monate vs. TPC 10,6 Monate, HR 0,81 (95% CI 0,66, 0,99) p = 0,041). Aktualisierte Daten aus der

Phase-III-Zulassungsstudie EMBRACE bestätigten diese Ergebnisse und ergaben, dass Patientinnen, die mit Eribulin behandelt wurden, im Median 2,7 Monate länger überlebten als Patientinnen, die eine Therapie nach Wahl des behandelnden Arztes erhielten (Gesamtüberlebensdauer von 13,2 gegenüber 10,5 Monaten; HR 0,81 (95 % KI 0,67, 0,96), $p = 0,014$). Eine prospektiv geplante Analyse der Patientinnen aus der Studienregion 1 (Nordamerika/Westeuropa/Australien) zeigte eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens unter Eribulin gegenüber TPC von 3,0 Monaten ($p = 0,009$).

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse bei Patientinnen, die in der EMBRACE-Studie mit Eribulin behandelt wurden, waren Müdigkeit (Asthenie), eine Abnahme der Infektionen bekämpfenden weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Haarausfall (Alopezie), Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen (periphere Neuropathie), Übelkeit und Verstopfung. Periphere Neuropathie war das häufigste unerwünschte Ereignis, das zum Absetzen von Eribulin führte, und bei 5 % der Patientinnen in der EMBRACE-Studie auftrat. Neutropenie führte nur bei 0,6 % der Patientinnen zum Absetzen von Eribulin. Todesfälle durch schwere Nebenwirkungen, Absetzen und Dosisunterbrechungen der Behandlung waren in der Eribulin-Behandlungsgruppe geringer als in der TPC-Gruppe.

Eisai in der Onkologie

Basierend auf unserer wissenschaftlichen Expertise setzen wir uns für sinnvolle Innovationen in der Krebsforschung ein. Dabei kommt uns die Fähigkeit zugute, Forschungsarbeiten und präklinische Forschung global durchführen zu können, sowie kleine Moleküle, therapeutische Impfstoffe, biologische Wirkstoffe und die Therapie unterstützende Pflegemittel für Krebserkrankungen mit unterschiedlichen Indikationen zu entwickeln.

Über Eisai

Eisai ist eines der weltweit führenden Unternehmen in der Pharmaforschung. Das Unternehmen verfolgt das Leitbild: "Im Mittelpunkt stehen die Patienten und ihre Angehörigen sowie die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge" - wir nennen dies *human health care (hhc)*.

Eisai konzentriert seine F&E-Aktivitäten auf drei Kernbereiche:

- Onkologie, einschließlich Krebstherapien, Tumorregression, Tumorsuppression und Antikörper.
- Neurowissenschaften, einschließlich Alzheimerkrankheit, Epilepsie, Schmerzen und Gewichtsabnahme
- Vaskuläre/immunologische Erkrankungen, einschließlich Thrombozytopenie, rheumatoide Arthritis, Psoriasis und chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Mit Niederlassungen in den USA, Asien, Europa und seinem Heimatmarkt Japan beschäftigt Eisai knapp 10.000 Arbeitnehmer weltweit. Das kürzlich vergrößerte Knowledge Centre in Hatfield, England, zu dem jetzt auch eine zusätzliche hoch effektive, global ausgerichtete Verpackungsanlage gehört, wurde jüngst um weitere Geschäftstätigkeiten erweitert. Diese umfassen nun Europa, Nahost, Afrika, Russland und Ozeanien (EMEA). Eisai EMEA betreibt Vertriebs- und Marketingaktivitäten in über 20 Ländern, darunter in Großbritannien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, der Schweiz, Schweden, Irland, Österreich, Dänemark, Finnland, Norwegen, Portugal, der Tschechischen Republik, der Slowakei, den Niederlanden, Belgien und dem Nahen Osten.

Weitere Informationen sind auf unserer Website <http://www.eisai.co.uk> zu finden.

Literaturhinweise

1. SPC Halaven (updated April 2013). zu finden unter: <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/24382> . Zuletzt eingesehen Juli 2013.
2. Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D, et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. The Lancet. 2011; 377: 914 -923
3. Women's Health Empowerment Program Moscow and Central Russia. http://www.hsph.harvard.edu/breastandhealth/files/ekaterina_bashta.pdf. Zuletzt eingesehen September 2013

Erstellungsdatum: September 2013 Projektcode: Halaven-UK0204b

SOURCE Eisai Europe Limited