

HATFIELD, Engeland, October 1, 2013 /PRNewswire/ --

Land met het hoogste percentage borstkanker ter wereld^[1] verwelkomt behandelingsoptie met bewezen overlevingsvoordeel

[
2]

Halaven® (eribuline) een nieuwe behandeling voor gemetastaseerde borstkanker is vanaf vandaag in België beschikbaar. Eribuline is de eerste chemotherapie die als monotherapie een langere overleving te zien geeft bij patiënten met uitgebreid voorbehandelde lokaal gevorderde en gemetastaseerde borstkanker, in vergelijking met andere chemotherapieën die als monotherapie worden toegepast ^[2].

"De beschikbaarheid van eribuline in België is een significante mijlpaal voor vrouwen met gevorderde borstkanker," zegt Professor Ahmad Awada, Hoofdonderzoeker en Hoofd van de Kliniek voor Medische Oncologie van het Jules Bordet Instituut, Brussel, België. "Veel vrouwen met gemetastaseerde borstkanker hebben dringend behoefte aan nieuwe behandelingsopties. Eribuline komt tegemoet aan deze on vervulde behoefte en biedt patiënten en clinici een optie die een bewezen overlevingsvoordeel biedt voor uitgebreid voorbehandelde patiënten."

België kent een grotere incidentie van borstkanker dan alle andere landen ter wereld met gemiddeld één op de 10 vrouwen die jaarlijks borstkanker ontwikkelen^[1]. In 30 procent van deze gevallen ontwikkelt zich gemetastaseerde borstkanker, met een geschat aantal van 2.500 vrouwen dat hieraan overlijdt

[
3]

.

"Het doet ons genoeg dat de Belgische gezondheidsautoriteiten het innovatieve karakter en de klinische meerwaarde die eribuline kan bieden aan vrouwen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker erkennen. De vergoeding in België onderstreept het potentiële belang van deze behandeling en is een positieve stap vooruit voor vrouwen die aan deze ziekte lijden. Eisai zal nauw samenwerken met lokale gezondheidsautoriteiten om ervoor te zorgen dat vrouwen in België snel toegang hebben tot een behandeling die een bewezen overlevingsvoordeel biedt," zegt Dr. Nicolas Kormoss, Medisch Directeur voor België en Luxemburg, Eisai EMEA.

Eribuline kreeg op 17 maart 2011 de goedkeuring van de Europese Commissie op basis van de resultaten van de fase III EMBRACE (Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Treatment of Physician's Choice (TPC) Versus Eribulin E7389) studie. Eribulin is nu beschikbaar in 50 landen wereldwijd.

In de EMBRACE studiepopulatie (n=762) liet eribuline een langere totale overleving van 2,5 maanden zien bij uitgebreid voorbehandelde patiënten met gemetastaseerde borstkanker in vergelijking met patiënten die Treatment of Physicians Choice (TPC) kregen, wat staat voor een mix van real-life behandelingskeuzes (eribuline 13,1 maanden vs. TPC 10,6 maanden, HR 0,81 (95% CI 0.66, 0.99) $p=0.041$)^[2]. Bijgewerkte gegevens van de EMBRACE trial bevestigden deze resultaten. Zij lieten zien dat patiënten die werden behandeld met eribuline gemiddeld 2,7 maanden langer leefden dan patiënten die een behandeling kregen op basis van de keuze van de arts (totale overleving 13,2 maanden versus 10,5 maanden, respectievelijk, HR 0,81 (95% CI 0.067, 0.96), nominaal $p=0.014$).

^[2] Een vooraf geplande analyse van patiënten van Regio

1 van de studie (Noord-Amerika/West-Europa/Australië) liet een significant overlevingsvoordeel zien van eribuline t.o.v. TPC van 3,0 maanden ($p=0.009$).

[
2
]

De meest gerapporteerde bijwerkingen bij patiënten behandeld met eribuline waren asthenie (vermoeidheid), neutropenie, alopecia (verlies van haar), perifere neuropathie (ongevoeligheid en tinteling in armen en benen), misselijkheid en constipatie.^[2]

Eisai zet zich in op het ontwikkelen en produceren van zeer bevorderlijke nieuwe behandelingen om het leven van mensen met kanker, en van hun families, te helpen

verbeteren. Dit is gebaseerd op wetenschappelijke kennis, en wordt ondersteund door Eisai's internationale expertise ten aanzien van development en preklinisch onderzoek ten einde kleine moleculen, therapeutische vaccins en biologische en ondersteunende behandelingen voor verschillende indicaties van kanker te ontwikkelen.

Bericht voor Editors

Halaven® (eribuline)

Eribuline is een niet-taxane remmer van de dynamiek van microtubuli, geregistreerd voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, van wie de ziekte progressief is na ten minste twee chemotherapeutische behandelingen voor de ziekte in een gevorderd stadium. Eerder behandeling dient een anthracycline en een taxaan te hebben omvat, tenzij de patiënten niet in aanmerking kwamen voor deze behandeling. Eribuline behoort tot de halichondrineklasse van antineoplastische middelen, natuurlijke producten geïsoleerd uit de zeespons *Halichondria okadai*. Het wordt verondersteld te werken door de groeifase van microtubuli af te remmen zonder de verkortingsfase te beïnvloeden, waarbij niet-werkzame tubuline-aggregaten worden gevormd. Onderzoek wijst uit dat eribuline mogelijk een tot nu toe onbekend remmend effect heeft op tumormetastases door de expressie van genen die betrokken zijn bij epitheliale-mesenchymale transitie (EMT te onderdrukken^{[4],[5],[6]}. EMT is een verschijnsel waarbij cellen kenmerken krijgen waardoor ze in tumoren veranderen en is zeer belangrijk bij de ingroei van tumoren in omringend weefsel en uitzaaiing van kanker.

Verder onderzoek naar het werkingsmechanisme van eribuline heeft aangetoond dat eribuline ook de bloeddorstrooming verbetert in tumorweefsel, zodat meer zuurstof beschikbaar is voor tumorcellen.^[7] Als tumoren geen zuurstof meer krijgen, zullen zij eerder metastaseren en als zodanig zou eribuline metastasering af kunnen remmen. Na afloop van een behandeling met eribuline, bleken tumoren minder agressief en invasief.

Wereldwijde fase III klinische studie 305 (EMBRACE)^[2]

EMBRACE (Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Treatment of Physician's Choice (TPC) versus Eribulin E7389) was een open-label, gerandomiseerde, wereldwijde, parallelle tweearmige, multicentre studie, waarbij totale overleving vergeleken werd bij patiënten die

waren behandeld met eribuline versus een Treatment of Physician's Choice (TPC) arm. TPC werd gedefinieerd als een chemotherapeutikum als monotherapie, hormonale behandeling of biologische therapie geregistreerd voor de behandeling van kanker; of een palliatieve behandeling of radiotherapievolgens lokaal protocol. De studie omvatte 762 patiënten met gemetastaseerde borstkanker die vooraf waren behandeld met ten minste twee en maximaal vijf voorafgaande chemotherapieën, waaronder een anthracycline en een taxaan. Verreweg de meeste (96%) patiënten in de TPC-arm kregen chemotherapie.

In de totale studiestudiepopulatie van de fase III EMBRACE werd aangetoond dat eribuline de mediane overleving bij uitgebreid voorbehandelde patiënten met gemetastaseerde borstkanker verlengde met 2,7 maanden (13.2 vs. 10.5 HR 0.81 (95% CI 0.067, 0.96) nominaal $p=0.014$) vergeleken met patiënten die TPC kregen. Een vooraf geplande analyse van patiënten uit Regio 1 van de studie (Noord-Amerika/West-Europa/Australië) toonde een significant mediaan overlevingsvoordeel van eribuline ten opzichte van TPC van 3,0 maanden (nominaal $p=0.031$).

De meest gerapporteerde bijwerkingen bij patiënten behandeld met eribuline in de EMBRACE-studie waren: vermoeidheid (asthenie), een vermindering van de infectiebestrijdende witte bloedlichaampjes (neutropenie), verlies van haar (alopecie), ongevoeligheid en een tintelend gevoel in de armen en benen (perifere neuropathie), misselijkheid en constipatie. Perifere neuropathie was de meest voorkomende bijwerking die aanleiding gaf tot het beëindigen van eribuline, hetgeen zich voordeed bij minder dan 5% van de patiënten in de EMBRACE-trial. Neutropenie leidde slechts bij 0,6% van de patiënten tot stoppen van de behandeling met eribuline. Overlijden door ernstige bijwerkingen, beëindigen en dosisonderbrekingen kwamen minder voor bij patiënten in de eribuline-arm van de trial ten opzichte van patiënten in de TPC-arm.

Gemetastaseerde borstkanker

Meer dan 300.000 vrouwen worden elk jaar in Europa met borstkanker gediagnosticeerd, waarvan ca. een derde een gemetastaseerd ziekte ontwikkelt.^{[8],[9]} Gemetastaseerde ziekte is een vergevorderd stadium van de ziekte waarvan men spreekt als kanker zich verspreidt naar andere delen van het lichaam dan de borst.

Eisai op het gebied van oncologie

Ons engagement voor een wezenlijke vooruitgang op het gebied van oncologisch onderzoek, is gebaseerd op wetenschappelijke kennis, en wordt ondersteund door onze internationale expertise ten aanzien van development en preklinisch onderzoek teneinde nieuwe moleculen, therapeutische vaccins, en biologische en ondersteunende behandelingen voor verschillende indicaties van kanker te ontwikkelen.

Over Eisai

Eisai is een van 's werelds toonaangevende farmaceutische bedrijven, gedreven door research and development.

Eisai's corporate missie "Giving first thought to patients and their families and to increasing the benefits health care

provides, is de basis voor het "Human Health Care (hhc)" programma.

Eisai concentreert zijn R&D-activiteiten op drie aandachtsgebieden:

- Neurowetenschap, ondermeer: Ziekte van Alzheimer, epilepsie, pijn en overgewicht
- Oncologie, waaronder: behandelingen tegen kanker; tumorregressie, tumorsuppressie, antilichamen, enz.
- Vasculaire/immunologische aandoeningen, waaronder: trombocytopenie, reumatoïde artritis, psoriasis, inflammatoire darmziekte

Eisai is actief in de V.S., Azië, Europa en haar thuismarkt Japan, en heeft wereldwijd meer dan 10.000 werknemers. Vanuit haar EMEA kenniscentrum in Hatfield, VK, heeft Eisai onlangs haar bedrijfsactiviteiten uitgebreid in ondermeer Europa, naar het Midden Oosten, Afrika, Rusland en Oceanië (EMEA). Eisai EMEA heeft sales en marketing activiteiten in meer dan 20 markten, waaronder het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje, Zwitserland, Zweden, Ierland, Oostenrijk, Denemarken, Finland, Noorwegen, Portugal

, Tsjechië, Slowakije, Nederland, België,
Luxemburg
en het Midden Oosten.

Bezoek onze website voor meer informatie <http://www.eisai.co.uk>

Referenties

1. http://www.wcrf-uk.org/research/cancer_statistics/world_cancer_statistics_breast_cancer.php
p Last accessed August 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. Globocan 2008 statistics. <http://globocan.iarc.fr/factsheet.asp#WOMEN> [<http://globocan.iarc.fr/factsheet.asp>].
Last accessed
July 2013
.
4. McCracken P.J, Ito. K, Yanagimachi M, et al. Eribulin alters vascular function in human triple-negative (TN) breast MX-1 and MDA-MB-231 tumor xenograft models as measured by DCE-MRI. AACR abstract 2013 abstract # 4502
5. Dezso Z, Oestreicher J, Weaver A et al. Gene expression profiling (GEP) reveals Epithelial Mesenchymal Transition (EMT) genes selectively differentiating eribulin sensitive breast cancer cell lines. AACR abstract 2013 abstract # 1522
6. Agoulnik SI, Oestreicher JL, Taylor NH et al. Eribulin and Paclitaxel differentially affect gene

expression profiling of blood vessel cells and in vitro angiogenesis in co-cultures of human endothelial cells with pericytes. AACR abstract 2013 abstract # 3830

7. Matsui J, Toyama O, Ino M et al. Eribulin caused re-modeling of tumor vasculature altering gene expression profiling in angiogenesis and Epithelial Mesenchymal Transition (EMT) signaling pathway of host cells within human breast cancer cell (BCC) xenografts in nude mice. AACR abstract 2013 abstract # 1413

8. World Health Organization. Atlas of Health in Europe. 2003. World Health Organization, Regional Office of Europe, Copenhagen, Denmark .

9. Cancer Research UK. Breast cancer incidence statistics. <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/types/breast/incidence/#world>

. Last accessed
April 2013

Datum voorbereiding: oktober 2013

Jobcode: Halaven-UK0213c

SOURCE Eisai Europe Limited