

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

Land mit der höchsten Brustkrebsrate weltweit^[1] begrüßt Behandlungsoption mit nachgewiesenem Benefit für das Gesamtüberleben

[
2]

In Belgien wurde heute die Erstattung für Halaven® (Eribulin) als Behandlung für Patienten mit metastasiertem Brustkrebs genehmigt. Eribulin ist die erste Mono-Chemotherapie, die ein nachweislich verlängertes Gesamtüberleben bei Patienten mit stark vorbehandeltem fortgeschrittenem Brustkrebs im Vergleich zu anderen Mono-Chemotherapien zeigt.

[
2
]

"Die Verfügbarkeit von Eribulin in Belgien ist ein bedeutender Meilenstein für Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs", so Professor Ahmad Awada, Studienleiter und Leiter der Medizinischen Onkologie am Jules Bordet Institut in Brüssel, Belgien. "Viele Frauen mit metastasiertem Brustkrebs brauchen dringend neue Behandlungsoptionen. Eribulin trägt maßgeblich dazu bei, diesen unerfüllten medizinischen Bedarf zu decken, und bietet Patienten und Ärzten eine Option, die einen erwiesenen Überlebensvorteil bei stark vorbehandelten Patienten aufweist."

Die Inzidenz von Brustkrebs ist in Belgien höher als in allen anderen Ländern weltweit und jedes Jahr erkrankt jede zehnte Frau an Brustkrebs^[1]. Aus diesen Fällen entwickelt sich bei etwa 30 % der Frauen metastasierter Brustkrebs und schätzungsweise 2500 Frauen sterben an der Erkrankung^[3].

"Wir freuen uns, dass die belgischen Gesundheitsbehörden den innovativen Charakter und den klinischen Wert, den Eribulin für Frauen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs bieten kann, anerkennen. Die Erstattung in Belgien unterstreicht die potenzielle Bedeutung dieser Behandlung und ist ein Schritt in die richtige Richtung für Frauen, die von dieser Krankheit betroffen sind. Eisai wird eng mit den regionalen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Patientinnen in Belgien schnellen Zugang zu der Behandlung erhalten, die nachweislich einen Überlebensvorteil bietet", so Dr. Nicolas Kormoss, Medical Director, Eisai Belgien und Luxemburg

.

Eribulin erhielt die Zulassung der Europäischen Kommission am 17. März 2011 ausgehend von den Ergebnissen der EMBRACE (Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Treatment of Physician's choice (TPC) Versus Eribulin E7389) Phase-III-Studie. Eribulin ist nun in 50 Ländern weltweit erhältlich.

In der Population der Studie EMBRACE (n = 762) wurde gezeigt, dass das Gesamtüberleben bei stark vorbehandelten Patienten mit metastasiertem Brustkrebs im Vergleich zu Patienten, die sich einer vom Arzt ausgewählten Behandlung (TPC) bestehend aus einer tatsächlich verfügbaren Behandlungsoptionen unterzogen, um 2,5 Monate verlängert wurde (Eribulin 13,1 Monate gegenüber TPC 10,6 Monate, HR 0,81 (95 % KI 0,66, 0,99) p = 0,041)^[2]. Aktualisierte Daten aus der Studie

bestätigten diese Ergebnisse und zeigten, dass mit Eribulin behandelte Patientinnen durchschnittlich 2,7 Monate länger überlebten als Patientinnen, die TPC erhielten (Gesamtüberleben 13,2 Monate bzw. 10,5 Monate, HR 0,81 (95 % KI 0,67, 0,96) nominal p = 0,014). Eine prospektiv geplante Analyse der Patienten aus der Studienregion 1 (Nordamerika/Westeuropa/Australien) zeigte einen signifikanten Überlebensvorteil von Eribulin gegenüber TPC von 3,0 Monaten (p = 0,009)

[
2
]

.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Eribulin behandelt wurden, waren Asthenie (Müdigkeit), Neutropenie, Alopezie (Haarausfall), periphere Neuropathie (Taubheit und Kribbeln in Armen und Beinen), Übelkeit und Verstopfung^[2].

Eisai engagiert sich für die Entwicklung und Verbreitung von hochwirksamen neuen Behandlungsoptionen, die das Leben von Krebspatienten verbessern.

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 okadai* 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.

Untersuchungen weisen darauf hin, dass Eribulin eine neuartige hemmende Wirkung auf die Metastasierung von Tumoren hat, die auf die Unterdrückung der Expression in Gensets der epithelial-mesenchymalen Transition (EMT) zurückgeht^{[4],[5],[6]}. Bei der EMT erwerben die Zellen Eigenschaften, die es ihnen erlauben, sich zu Tumoren zu entwickeln. Sie hat eine große Bedeutung bei der Infiltration und Metastasierung von Krebs.

Eine weitere Analyse des Wirkmechanismus für Eribulin hat gezeigt, dass das Medikament auch die Durchblutung im Tumorgewebe verbessert. Dadurch wird die Menge an Sauerstoff, die dem Tumor zur Verfügung steht, erhöht^[7]. Wenn Tumoren der Sauerstoff entzogen wird, neigen sie eher zur Metastasierung und die Wirkung von Eribulin besteht darin, die Metastasierung zu hemmen. Nach der Behandlung mit Eribulin waren die Tumoren weniger aggressiv und invasiv.

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.

Metastasierter Brustkrebs

Mehr als 300.000 Frauen werden jedes Jahr in Europa mit Brustkrebs diagnostiziert. Etwa ein Drittel von ihnen entwickelt später Metastasen^{[8],[9]}. Die Bildung von Metastasen ist kennzeichnend für ein fortgeschrittenes Stadium der Krankheit, wenn sich der Krebs von der Brust auf andere Bereiche des Körpers ausbreitet.

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 forschungs- und entwicklungsorientierten (F&E) Pharmaunternehmen. Eisai hat sein Unternehmensleitbild wie folgt definiert: 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, Antikörper usw.
- Neurowissenschaften, einschließlich Alzheimer-Krankheit, Epilepsie und Gewichtsabnahme
- Vaskuläre/immunologische Erkrankungen, einschließlich atherothrombotische Erkrankungen, rheumatoide Arthritis, Psoriasis, chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Mit Niederlassungen in den USA, Asien, Europa und seinem Binnenmarkt Japan beschäftigt Eisai mehr als 10.000 Menschen weltweit. Von seinem europäischen "Knowledge Centre" EMEA in Hatfield aus expandiert Eisai seine Geschäftstätigkeit in den erweiterten europäischen Raum, den Nahen Osten, Afrika und Russland (EMEA). Eisai EMEA unterhält Vertriebs- und Marketing-Aktivitäten in über 20 Märkten, darunter in Großbritannien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, der Schweiz, Schweden, Irland, Österreich, Dänemark, Finnland, Norwegen, Portugal, Island, der Tschechischen Republik, der Slowakei, den Niederlanden, Belgien, dem Nahen Osten und Russland.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: <http://www.eisai.de>

Literaturhinweise

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

Erstellungsdatum: Oktober 2013

Projektcode: Halaven-UK0213e

SOURCE Eisai Europe Limited