

12. März 2019

FLT3mut+ AML: EMA prüft Zulassungsantrag für Gilteritinib

Der Antrag auf Marktzulassung (Marketing Authorisation Application, MAA) für die 1x täglich oral einzunehmende Therapie mit Gilteritinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) mit FLT3-Mutation (FLT3mut+) wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Prüfung angenommen.

Das von Astellas beantragte beschleunigte Bewertungsverfahren durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für Gilteritinib (XOSPATA®) wurde genehmigt, was bedeutet, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) den Zeitrahmen für die Zulassung von 210 auf 150 Tage verkürzen darf (1).

Phase-III-Studie ADMIRAL

Die MAA basiert auf Daten der Phase-III-Studie ADMIRAL (2), in der Gilteritinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer FLT3mut-positiver AML untersucht wurde. Die vollständigen Ergebnisse der ADMIRAL-Studie werden auf dem Jahreskongress 2019 der American Association for Cancer Research (AACR), der vom 29. März bis zum 3. April in Atlanta, USA, stattfindet, vorgestellt.

Die Phase-III-Studie ADMIRAL (NCT02421939) war eine offene multizentrische randomisierte Studie zu Gilteritinib vs. Salvage-Chemotherapie bei erwachsenen Patienten mit FLT3-Mutation und refraktärer oder rezidivierender Erkrankung nach AML-Erstlinientherapie. Primäre Endpunkte der Studie waren das Gesamtüberleben (OS) und die Raten für Komplettremission bzw. Komplettremission mit partieller hämatologischer Wiederherstellung (CR/CRh). Die Studie umfasste 371 Patienten mit FLT3-Mutation im Knochenmark oder Vollblut gemäß Feststellung durch ein Zentrallabor. Die Teilnehmer wurden im Verhältnis 2:1 für Gilteritinib (120 mg (3) bzw. Salvage-Chemotherapie randomisiert.

Quelle: Astellas

Literatur:

(1) EMA. Accelerated assessment. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment>. Letzter Zugriff im Januar 2019.

(2) ClinicalTrials.gov. A study of ASP2215 versus salvage chemotherapy in patients with relapsed refractory acute myeloid leukemia (AML) with FMS-like tyrosine kinase (FLT3) mutation (04-25-2018). Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02421939> Letzter Zugriff im Januar 2019.

(3) Gorcea CM, Burthem J, Tholouli E. ASP2215 in the treatment of relapsed/refractory acute myeloid leukemia with FLT3 mutation: background and design of the ADMIRAL trial. In *Future Oncology Epub (ahead of print)*.