

26. September 2018

Kutanes T-Zell-Lymphom: Mogamulizumab erhält positive CHMP-Stellungnahme

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat eine positive Stellungnahme für die Genehmigung und die Vermarktung von Mogamulizumab abgegeben. Bei Mogamulizumab handelt es sich um einem humanisierten monoklonalen Antikörper (mAb), der gegen den CC-Chemokinrezeptor 4 (CCR4) gerichtet ist und zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides oder Sézary-Syndrom, die mindestens eine vorhergehende systemische Therapie durchlaufen haben, dient.

"Bei Kyowa Kirin sind wir voll und ganz bestrebt, zur Gesundheit und zum Wohlbefinden von Patienten in Europa beizutragen, die unter Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom leiden", erklärte Dr. Mitsuo Satoh, Leiter der Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Kyowa Hakko Kirin, Tokio. "Ich freue mich über die Stellungnahme des CHMP, die uns einen Schritt näher an die Erteilung einer EU-Zulassung und die Einführung von Mogamulizumab bringt."

Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom sind die zwei häufigsten Subtypen des kutanen T-Zell-Lymphoms (CTCL), einer seltenen Art von Non-Hodgkin-Lymphom. Sie können entstellend und sogar lebensbedrohlich sein. In Europa gibt es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten für diese seltenen Lymphom-Subtypen. Die zulassungsrelevante Phase-III-Studie MAVORIC zeigte, dass Mogamulizumab das progressionsfreie Überleben im Vergleich zu Vorinostat bei Patienten mit Mycosis fungoides oder Sézary-Syndrom verlängert.

Die Stellungnahme des CHMP wird nun zur endgültigen Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung an die Europäische Kommission weitergeleitet. Eine Entscheidung wird bis Ende 2018 erwartet und gilt für alle 28 Länder der Europäischen Union, Norwegen, Island und Liechtenstein.

(übers. v. ma)

Quelle: Kyowa Kirin