

Aktualisierte Gesamtüberlebensdaten aus der HEAT-Studie zu liposomaler, auf Wärme reagierender Verkapselung von Doxorubicin in Kombination mit Radiofrequenzablation (RFA) bei primärem Leberkrebs

Aktualisierte Ergebnisse der retrospektiven Analyse der HEAT-Studie von ThermoDox[®] mit 701 Patienten wurden bekannt gegeben. ThermoDox[®] ist Celsions proprietäre liposomale, auf Wärme reagierende Verkapselung von Doxorubicin in Kombination mit Radiofrequenzablation (RFA) bei primärem Leberkrebs, auch bekannt als hepatozelluläres Karzinom (HCC). Mit Stand vom 15. Juli 2015 zeigte die neueste Analyse zum Gesamtüberleben (OS), dass die Behandlung mit einer Kombination von ThermoDox[®] und optimierter RFA bei einer großen, gut eingegrenzten Untergruppe von Patienten (n = 285, 41% der HEAT-Studienpatienten) eine durchschnittliche Verbesserung des Gesamtüberlebens von 58 % im Vergleich zu optimierter RFA alleine ergab. Die Hazard Ratio (HR) bei dieser Analyse liegt bei 0,63 (95% KI 0,43-0,93) mit einem p-Wert von 0,0198. Das durchschnittliche Gesamtüberleben für die ThermoDox[®]-Gruppe hat einen Überlebensvorteil von 25,4 Monaten (2,1 Jahren) gegenüber der optimierten RFA-Gruppe erreicht (79 Monate für die ThermoDox[®] plus optimierte RFA-Gruppe gegenüber 53,6 Monaten für die optimierte RFA-Gruppe alleine).

In der neuesten nachträglichen Analyse der HEAT-Studie unterstützen und bekräftigen die Daten weiterhin das Potenzial von ThermoDox für eine Verbesserung des Gesamtüberlebens im Vergleich zu einer RFA-Kontrolle bei Patienten mit Läsionen mit optimierter RFA-Behandlung über 45 Minuten und länger. Ergebnisse aus dieser Analyse gelten für Patienten der HEAT-Studie mit einzelnen HCC-Läsionen (64,4% der HEAT-Studienteilnehmer) aus den Gruppen mit beiden Größen (3-5 cm und 5-7 cm), einer Untergruppe von 285 Patienten. Weitere Ergebnisse dieser neuesten Analyse speziell für die chinesische Patientengruppe mit einzelnen Läsionen (74% der chinesischen Patientenpopulation der HEAT-Studie) zeigte eine Verbesserung von 75% (HR = 0,57 mit einem p-Wert von 0,08) beim Gesamtüberleben für die Gruppe ThermoDox plus optimierte RFA im Vergleich zur optimierten RFA-Gruppe alleine. Patienten der chinesischen Gruppe mit einzelnen Läsionen zwischen 3-5 cm zeigten eine Verdopplung der Verbesserung (HR = 0,50 mit einem p-Wert von 0,06) des OS bei Behandlung mit ThermoDox plus optimierte RFA.

„Diese Ergebnisse der HEAT-Studie bekräftigen das Potenzial für ThermoDox in Kombination mit optimierter RFA für eine effektive Behandlungsmöglichkeit, die das Gesamtüberleben bei Patienten mit primärem Leberkrebs wesentlich verbessern kann“, erklärte Dr. Nicholas Borys, Direktor und klinischer Leiter bei Celsion. „Die Daten aus unserer Studie weisen auf einen durchschnittlichen Überlebensvorteil von über 2 Jahren für die Gruppe mit ThermoDox plus optimierte RFA hin - ein bedeutungsvolles Ergebnis, wenn man bedenkt, dass es nur wenige effektive Behandlungen zur Verlängerung des Überlebens bei HCC gibt. Wir sehen schon den weiteren Analysen aus den HEAT-Studiendaten in ihrer weiteren Entwicklung in China entgegen und freuen uns, mehr darüber zu

erfahren, wie dieses Behandlungsschema das Überleben bei diesem tödlichen Krebs verlängern kann.

Die anhaltende Validität der HEAT-Studiendaten stärkt unser Vertrauen in ThermoDox als die erste und einzige Primärtherapie für neu diagnostizierte HCC-Patienten und verbessert weiter das Risikoprofil unserer Phase III OPTIMA Studie, die derzeit Patienten in 12 Ländern weltweit aufnimmt", sagte Michael H. Tardugno, Präsident und Vorstandsvorsitzender von Celsion. „Ebenso wichtig sind die Daten in der weiteren Entwicklung und die bemerkenswerten klinischen Vorteile, die bei der chinesischen Patientengruppe beobachtet werden konnten. Diese große Untergruppe von 221 Patienten stellt ein Land mit über 50 % der weltweiten Vorkommen (über 400.000 neue Fälle) von HCC jedes Jahr dar. Diese spezifischen Ergebnisse zusammen mit der in der globalen Population beobachteten Verbesserung der Zeit bis zum Tod von 25,4 Monaten stärken unsere Möglichkeiten für Gespräche mit der CFDA, einen schnelleren Weg zur Vermarktung zu finden."

An der Phase III OPTIMA Studie sollen bis zu 550 Patienten in bis zu 75 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Europa, China und Asien-Pazifik teilnehmen. Diese Studie wird ThermoDox in Kombination mit optimierter RFA beurteilen, die für alle Prüfarzte und Studienzentren mit einem Minimum von 45 Minuten zur Behandlung von Läsionen mit 3-5 Zentimetern gegenüber standardisierter RFA alleine standardisiert wird. Der primäre Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben, das von der nachträglichen Analyse der Daten aus der HEAT-Studie des Unternehmens mit 701 Patienten gestützt wird, bei der ThermoDox in Kombination mit optimierter RFA das Potenzial zur wesentlichen Verbesserung des Überlebens zeigte. Der statistische Plan sieht zwei Zwischenanalysen zur Wirksamkeit durch ein unabhängiges Datenkontrollkomitee (iDMC) vor.

Quelle: Celsion Corporation