

Mifamurtid neuer Wirkstoff zur Behandlung des Osteosarkoms

Mifamurtid ist jetzt in der EU auf dem Markt, seit über 20 Jahren der erste neu zugelassene Wirkstoff für die Behandlung des Osteosarkoms, der die Überlebenszeit der Patienten verlängern kann. Das Osteosarkom ist eine seltene, in vielen Fällen zum Tod führende Erkrankung. In Europa gibt es ungefähr 1 200 neue Krankheitsfälle pro Jahr, meist sind Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene betroffen.

Die Standardbehandlung des Osteosarkoms ist die operative Tumorentfernung (Resektion) in Verbindung mit einer Kombinations-Chemotherapie vor und nach dem chirurgischen Eingriff. Mepact® wird nach der Tumorresektion parallel zur Kombinations-Chemotherapie zum Einsatz kommen (1).

Die Ergebnisse der größten bisher abgeschlossenen klinischen Osteosarkom-Studie (662 Patienten), die von der Children's Oncology Group in den USA durchgeführt wurde, belegen, dass die zusätzliche Verabreichung von Mepact® zur Chemotherapie im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie das Gesamtüberleben signifikant von 70 auf 78 Prozent in der Beobachtungszeit von sechs Jahren verbesserte. Ebenfalls wurde durch Mifamurtid das Sterberisiko um annähernd ein Drittel (29 Prozent) reduziert.

"In den letzten zwei Jahrzehnten hat es keinen signifikanten Fortschritt in der Behandlung des Osteosarkoms gegeben," sagte Prof. Ian Lewis, Inhaber des Lehrstuhls für Krebsstudien am St. James University Hospital in Leeds (England). "Jetzt haben wir mit Mifamurtid eine Therapie, die die Prognose der Patienten mit dieser verheerenden Krankheit verbessern kann. Dadurch bekommen Kinder und junge Erwachsene mit Osteosarkom neue Hoffnung." Dr. Erich Brunn, Geschäftsführer von TPEU, erklärte: "Dies ist ein wichtiger Meilenstein – für Takeda in Europa und für die Behandlung des Osteosarkoms. Wir freuen uns sehr, den Patienten und Ärzten diese Neuerung zu bringen."

Mifamurtid stimuliert das körpereigene Immunsystem, Substanzen freizusetzen, die gezielt die Mikrometastasen (Tumorzellen, die vom Haupttumor in den Körper geschwemmt werden) angreifen. Diese führen vor allem in der Lunge zu manifesten Metastasen. Diese Metastasen sind die primäre Todesursache beim Osteosarkom (5).

Mifamurtid wird zur Behandlung hochmaligner nicht metastasierender Osteosarkome (einer Form von Knochenkrebs) bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen angewendet. „Hochmaligne“ bedeutet, dass es sich um eine schwere Form der Krebserkrankung handelt; „nicht metastasierend“ bedeutet, dass sich der Krebs in einem frühen Stadium befindet und noch nicht stark im Körper verbreitet hat.

Mepact® wird zusammen mit anderen Antikrebsmitteln angewendet, nachdem der Tumor zunächst operativ entfernt worden ist.

Da es nur wenige Patienten mit Osteosarkom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Mifamurtid wurde am 21. Juni 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden,

der in der Diagnose und Behandlung des Osteosarkoms erfahren ist. Die Dosierung richtet sich nach der Größe und dem Gewicht des Patienten. Es wird zweimal wöchentlich über 12 Wochen und danach einmal wöchentlich über 24 Wochen verabreicht. Mifamurtid wird als langsame intravenöse Infusion über den Zeitraum von einer Stunde gegeben. Es darf nicht als Bolusinjektion (alles auf einmal) verabreicht werden.

Mifamurtid wird nicht zur Anwendung empfohlen bei Patienten im Alter unter zwei Jahren oder über 30 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde. Bei Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen ist es mit Vorsicht anzuwenden.

Im Juni 2009 übernahm Takeda die Firma IDM Pharma, Inc., die im März 2009 die Marktzulassung für Mepact® in der Europäischen Union erhalten hatte (3). Jetzt ist TPEU für die Vermarktung in Europa zuständig. Millennium: The Takeda Oncology Company (USA) ist zuständig für die weltweite Onkologiestrategie der Takeda-Gruppe und für die Entwicklung von Mepact.

Quelle: Takeda Pharmaceutical Company Limited