

12. Februar 2019

r/r MM: Phase-III-Studie zu Isatuximab erreicht primären Endpunkt (Verlängerung des PFS)

Die Phase-III-Zulassungsstudie zu Isatuximab bei Patienten mit rezidiviertem/therapierefraktärem Multiplem Myelom (r/r MM) hat ihren primären Endpunkt (Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS)) bei Patienten erreicht, die Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und niedrig dosiertem Dexamethason vs. eine alleinige Therapie mit Pomalidomid und niedrig dosiertem Dexamethason (Standardtherapie) erhielten.

Die Ergebnisse werden zu den nächsten medizinischen Kongressen eingereicht. Diese bilden auch die Grundlage für die Zulassungsanträge, deren Einreichung zu einem späteren Zeitpunkt in diesem Jahr geplant ist.

An der randomisierten, multizentrischen, offenen Phase-III-Studie namens ICARIA-MM nahmen 307 Patienten mit r/r MM an 96 Zentren in insgesamt 24 Ländern teil. Alle Probanden hatten zuvor mind. 2 verschiedene Therapien gegen ihr MM erhalten, darunter mind. 2 aufeinanderfolgende Zyklen Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor als Mono- oder Kombinationstherapie. Im Rahmen der Studie erhielten die Patienten zunächst 4 Wochen lang 1x wöchentlich, dann alle 2 Wochen, Isatuximab als intravenöse Infusion in einer Dosis von 10 mg/kg in 28-Tages-Zyklen in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason in der Standarddosierung über die gesamte Therapiedauer. Als sekundärer Endpunkt wurde das Sicherheitsprofil untersucht.

Über das klinische Entwicklungsprogramm zu Isatuximab

Isatuximab richtet sich gegen ein spezielles CD38-Epitop, das verschiedene Wirkmechanismen in Gang setzen kann, von denen man annimmt, dass sie die Apoptose und immunmodulatorische Aktivitäten fördern. CD38 ist ein Zelloberflächenrezeptor, der auf MM-Zellen stark und gleichmäßig exprimiert wird. Dieser Rezeptor ist zudem eine Zielstruktur für Arzneimittel auf Antikörperbasis, die sich gegen das MM und andere Malignome richten. Die klinische Relevanz dieser Erkenntnisse wird zurzeit untersucht.

ICARIA-MM ist eine von 4 momentan laufenden klinischen Phase-III-Studien, die Isatuximab in Kombination mit derzeit verfügbaren Standardtherapien bei Patienten mit r/r oder neu diagnostiziertem MM untersucht.

Isatuximab erhielt von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration und der Europäischen Arzneimittelagentur den Orphan Designation-Status zur Behandlung des r/r MM. Isatuximab ist eine noch in der klinischen Prüfung befindliche Substanz, deren Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht von der US-amerikanischen Food and Drug Administration, der Europäischen Arzneimittelagentur oder einer anderen Zulassungsbehörde beurteilt worden ist. Isatuximab wird zurzeit auch in der Behandlung anderer maligner hämatologischer Erkrankungen und solider Tumoren untersucht.

Adaptierte Übersetzung der Pressemitteilung „Isatuximab Phase 3 trial meets primary endpoint of prolonging progression free survival in patients with relapsed/refractory multiple myeloma“ vom 5. Februar 2019. Es gilt das Original unter: <http://hugin.info/152918/R/2233412/878603.pdf>

Quelle: Sanofi