

29. Juli 2019

r/r MM: CHMP-Empfehlung für Elotuzumab + Pomalidomid und niedrig dosiertes Dexamethason

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA empfiehlt die Zulassung einer Indikationserweiterung von Elotuzumab (Empliciti®) in Kombination mit Pomalidomid und niedrig dosiertem Dexamethason (EPd) für die Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms (r/r MM) bei Erwachsenen, die mind. 2 vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor (PI), erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben. Basierend auf dieser positiven Empfehlung durch das CHMP ist nun eine Zulassung durch die Europäische Kommission möglich.

„Die positive CHMP-Beurteilung unterstreicht erneut das Potenzial dieser auf Elotuzumab basierenden Kombinationstherapie für Patienten mit Multiplem Myelom, die Rezidive entwickelten oder auf vorausgegangene Therapien nicht angesprochen haben. Da diese Erkrankung bei der Mehrheit der Patienten rezidivierend verläuft, werden in dieser Situation ganz besonders dringend zusätzliche Behandlungsoptionen benötigt“, erläuterte Dr. Fouad Namouni, M.D., Head Oncology Development bei Bristol-Myers Squibb.

Die Empfehlung des CHMP beruht auf Daten der randomisierten Phase-II-Studie ELOQUENT-3 zur Untersuchung von Pomalidomid und Dexamethason mit oder ohne Elotuzumab bei Patienten mit refraktärem oder rezidiviertem und refraktärem Multiplen Myelom. Im November 2018 hatte die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) EPd zur Behandlung erwachsener Patienten mit Multiplem Myelom zugelassen, die bereits mindestens 2 Vortherapien einschließlich Lenalidomid und einen PI erhalten haben. Bristol-Myers Squibb und AbbVie entwickeln Elotuzumab gemeinsam, wobei die kommerziellen Aktivitäten allein durch Bristol-Myers Squibb gelenkt werden.

ELOQUENT-3 ist eine randomisierte Phase-II-Studie, die eine ergänzende Verabreichung von Elotuzumab zu Pomalidomid und Dexamethason (EPd) im Vergleich zu Pomalidomid und Dexamethason (Pd) bei 117 Patienten mit Multiplem Myelom, die 2 oder mehr Vortherapien erhalten hatten, untersucht. Die Studienteilnehmer waren entweder refraktär oder rezidiviert und refraktär gegenüber Lenalidomid und einem Proteasom-Inhibitor. Die Patienten wurden 1:1 randomisiert und erhielten entweder EPd (n = 60) oder Pd (n = 57) in 28-Tage-Zyklen bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität. In beiden Therapiearmen erhielten die Patienten 4 mg Pomalidomid an den Tagen 1-21 jedes Zyklus und wöchentlich das Äquivalent von 40 mg (Studienteilnehmer ≤ 75 Jahre) bzw. 20 mg (Studienteilnehmer > 75 Jahre) Dexamethason. Elotuzumab wurde im EPd-Arm intravenös in einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht wöchentlich für die ersten 2 Zyklen und beginnend mit dem dritten Zyklus mit 20 mg/kg Körpergewicht monatlich verabreicht. Primärer Endpunkt der Studie war das von den Prüfern beurteilte progressionsfreie Überleben (Progression-Free Survival, PFS).

Quelle: Bristol-Myers Squibb