



Die Milieinstellung CLARINETT belegt Bekämpfung des Risikos für Progression über 70 in 53 Prozent sowie eine Antitumor-Wirkbarkeit in fast allen untersuchten Subgruppen

Somatuline Autogel® 120 mg erhält Zulassung für die Antitumor-Therapie gastroenteropankreatischer neuroendokriner Tumoren

Frankfurt am Main (12. April 2015) - Die Deutsche Fachgesellschaft der Spezialitäten (DFG) (DFG) hat heute bekannt, dass in der Zulassung zugelassen wurde, für Somatuline Autogel 120 mg (Lanreotid) (in folgenden Kombinationen) eine neue Indikation zu bewilligen. Die Zulassung für das 70-tägige Wirkprinzip war am 27. Februar 2015 erteilt worden. Für Deutschland wurde die neue Zulassung am 2. März 2015 durch die BfArM und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bekannt gegeben.

Das ist Somatuline jetzt auch in Deutschland zur Antitumor-Therapie von Erwachsenen mit Inoperable, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NT) mit Drüsen in Pankreas und Milzdrüse sowie subkutaner Primärdiagnostik (Stadium ausgeschlossen) zugelassen. Die Indikation umfasst Tumoren mit einem WHO-EC und 12 (12-17) Progressionsstadium bis zu 12 Prozent).

„Ich freue mich sehr über die Zulassung von Somatuline Autogel 120 mg in dieser neuen Indikation, die ein Beispiel für die wissenschaftliche Qualität unserer klinischen Ergebnisse darstellt“, so Joachim Kopp, Geschäftsführer der Spezialitäten DFG. „Spezialitäten DFG kann nun in Deutschland die erste Antitumor-Therapie einführen, die sowohl zur Behandlung gastroenterischer als auch gastroenteropankreatischer neuroendokriner Tumoren zugelassen ist. Dies ist ein wesentlicher Fortschritt in der Therapie dieser Krankheiten, von der derzeitige laufende Studien betroffen sind. Die Markteinführung von Somatuline in dieser Indikation beginnt im März 2015.“

Die bisherige Zulassung des Wirkstoffs bei GEP-NT war in Deutschland auf die Behandlung der Symptome von Karzinomen, also hormonell aktive neuroendokrinen Tumoren des Magen-Darm-Bereichs beschränkt. Die neue Zulassung basiert auf den Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studie CLARINETT, die von der Antitumor-Wirkung von Somatuline Autogel 120 mg bei der Behandlung von Patienten mit GEP-NT nachgewiesen ist. (2)

Somatuline Autogel 120 mg erhält Zulassung für Progression über 70 in 53 Prozent

CLARINETT: Controlled Study of Lanreotide Autogel/Injection Response in Neuroendocrine Tumors was a 48-week, international, randomized, placebo-controlled, open-label study, that 214 randomized patients with locally advanced, inoperable, pancreatico-biliary neuroendocrine tumors (GEP-NT) were treated with Somatuline Autogel 120 mg (Lanreotide) (12 N), Somatuline (12 N), Somatuline (12 N) oder subkutaner Primärdiagnostik (12 N). Klinische, die Tumoren hatten ein WHO-EC oder 12 (12-17) Progressionsstadium bis zu 12 Prozent). Ein Drittel der Teilnehmer war eine Inoperable Stadium von WHO-EC und 20 Prozent der Teilnehmer lag innerhalb von drei bis sechs Monaten vor der randomisierten Studie. In Deutschland von 28 Tagen wurden 120 Patienten mit Somatuline Autogel 120 mg behandelt, während 120 Teilnehmer placebo erhielten. Primärer Endpunkt war der progressionsfreie Überlebenszeit (PFS).

Während der Analyse FFZ unter Placebo 18 Monate betrug, war es unter docetaxel-Arzneimittel nach 14 Wochen noch nicht erreicht (p=0,001). Somit verringerte docetaxel-Arzneimittel das Risiko für Tumorgewächs oder Tod im Vergleich zu Placebo signifikant um 53 Prozent (OR=0,47). Die signifikanten Vorteile hinsichtlich des FFZ gegenüber Placebo wurden in allen relevanten Subgruppen beobachtet, z. B. die waren unabhängig von der Tumorgröße im Primärtumor oder Metastasen, dem Timing (in oder vor 47 bis zu 19 Prozent) oder der operativen Tumorentfernung (r von 0 bis 100 %). Die aus CLARINETT erhaltenen Überlebensdaten entsprechen dem bekannten Überlebensprofil von docetaxel-Arzneimittel. Wichtige behandlungsbedingte Nebenwirkungen in der Verengungsgruppe waren Diarrhöe (26 %), Nervenparese (14 %) und Müdigkeit (10 %).

Über CLARINETT

CLARINETT ist eine international, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie der adjuvanten Resektion von Patienten mit neuromeningealen neuroendokrinen Tumoren auf docetaxel-Arzneimittel 120 mg (ClinicalTrials.gov NCT01334984). Diese 90-tägige, multizentrische Studie wurde in Zusammenarbeit mit der Onkologin für Neuroendokrinen Tumoren (NET) und der Europäischen Organisation für Neuroendokrinen Tumoren (EUNET) durchgeführt und gibt die besten Ergebnisse in dieser Patientenpopulation.

Dargestellt 20 Patienten von 40 Patienten aus 14 Ländern mit gut oder schlecht differenzierbaren, nicht funktionellen neuroendokrinen Tumoren und einem histologischen Grad (G1-G3) von <47 Prozent wurde randomisiert und erhielten entweder eine Behandlung mit docetaxel-Arzneimittel 120 mg (n=10) oder Placebo (n=10). Zum Zeitpunkt der Randomisierung wurden die Primärtumoren in der Brustspektrum (44 %), in Melanomen (16 %), Neuroblasten (7 %) oder an unbestimmter Stelle (33 %) lokalisiert. 20 Prozent der Patienten hatten einen G1-G3 von 0 bis 26 Prozent, 10 Prozent kamen ohne operationale Tumorentfernung von 20 Prozent auf. Die primäre Endpunkte war die Zeit zwischen dem ersten Auftreten der Erkrankung (lokal entfernt) unter Verwendung der Kriterien für die Bewertung des Anspruchs der Behandlung der Tumoren, METZ 1,20 oder 30.

Im 1. und 2. Quartal wurden drei Computer- oder Magnetresonanztomographie-Überwachungen (jeweils bis 14 Wochen) durchgeführt, gefolgt von zusätzlichen Scans im Abstand von zwölf Wochen - während des ersten Jahres - und 24 Wochen - während des zweiten Jahres - über den gesamten Studienzeitraum von 94 Wochen.

Über docetaxel-Arzneimittel

Der Wirkstoff in docetaxel-Arzneimittel ist docetaxel-Arzneimittel, ein synthetisiertes Taxan, das die Zellteilung hemmt und zytotoxische Wirkung hat. Es hat sich bei der Behandlung der Metastasen von Melanomen, Ovarial- und Prostatakrebs, von Neuroblasten und neuroendokrinen Tumoren als wirksam erwiesen. Docetaxel-Arzneimittel ist in der Verengungsgruppe als neuroendokriner Tumor für die Metastasen im Brustspektrum (44 %), in Melanomen (16 %), Neuroblasten (7 %) oder an unbestimmter Stelle (33 %) lokalisiert. 20 Prozent der Patienten hatten einen G1-G3 von 0 bis 26 Prozent, 10 Prozent kamen ohne operationale Tumorentfernung von 20 Prozent auf. Die primäre Endpunkte war die Zeit zwischen dem ersten Auftreten der Erkrankung (lokal entfernt) unter Verwendung der Kriterien für die Bewertung des Anspruchs der Behandlung der Tumoren, METZ 1,20 oder 30.

Nach der Zulassung durch die US-amerikanische FDA im Dezember 2014 hat auch die Zulassungsbehörde der EU für die 24 Mitgliedstaaten der EU die Zulassung von neuroendokrinen Tumoren (NET) des Fortschritts und Mittelstadiums als neue Indikation für docetaxel-Arzneimittel genehmigt. Die Zulassung wurde am 27. Februar 2015 für Neuroendokrinen Tumoren angepasst und am 3. März 2015 für Deutschland.

Wichtige Einzelheiten/Informationen zu Somatiline Antagonist 123

Die im häufigsten behandelten Arzneimittelkombinationen nach einer Behandlung mit Somatiline sind Magen-Darm-Störungen und Cholelithiasis. Darüber hinaus wurde über Veränderungen der Elektrolyten, der Konzentration der Leberenzyme, Veränderungen der Herzfrequenz, der Natriumkonzentration und Abnormale Reaktionen berichtet. Die Produktinformationen enthalten eine vollständige Auflistung der unerwünschten Nebenwirkungen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie Kontraindikationen für die Verwendung und sind zu Rate zu ziehen.

Das empfohlene Dosierungsschema für Somatiline ist eine tägliche Somatiline Antagonist 123 mg alle 24 Tage. Zur Überwachung sollte die Behandlung mit Somatiline Antagonist solange wie nötig fortgesetzt werden.

Über gastroenterohepatocholangische Autoimmun-Tumoren

Autoimmunhepatocholangische Autoimmun-Tumoren (AIH) sind seltene und schwere Tumoren, die bilden eine heterogene Gruppe von Tumoren, die häufig aus Zellen in Magen-Darm-Trakt und der Bauchspeicheldrüse entstehen. Obwohl sie selten vorkommen, ist die Auftreten anhaltend (steigerung um das 4- bis 6-fache in den vergangenen 10 Jahren.) Sie verlaufen über die Fehlfunktion, funktionelle Anämie und Pyelitis abwechselnd. Die Anzahl und Menge dieser Autoimmun-Tumoren können sie zu einem klinischen Syndrom führen. IGHV-Gen können für lange Zeiträume klinisch unauffällig sein und die Diagnose ist zu einem Wegweiser bei der Identifizierung mit Autoimmun-Indikatoren (Antikörpern oder mit Autoantikörpern, Indikatoren durch einen Nachweisfall des Tumors, z.B. Autoantikörper oder Autoantikörpern, verwendet.

Über Somat

Somat is a global specialty-driven pharmaceutical company with total sales exceeding \$1.2 billion in 2014. Somat's mission is to become a leader in specialty healthcare solutions for targeted debilitating diseases. Its development strategy is supported by 3 franchises: neurology, endocrinology and oncology. Moreover, the group has an active policy of partnerships. Somat's R&D is focused on its innovative and differentiated technological platforms, pipelines and models. In 2014, the organization looked close to \$100 million, representing around 10% of total sales. Moreover, Somat also has a significant presence in primary care. The group has close to 4,000 employees worldwide. Somat's shares are traded in segment 2 of Euronext Paris (stock code: 196, ISIN code: FR0010000100) and eligible to the "Market de Reglement Ultime" (MRU). The group is part of the EHF 10 Index. Somat has implemented a sponsored level 2 American Regulatory Waiver (ARW) program, which trade on the over-the-counter market in the United States under the symbol SPMR. For more information on Somat, visit www.somat.com.

Literatur

1.

Daglio M, Fanni M, Orsola M et al. CLASIMET Investigators. Laravelin in metastatic melanopigmented mesenchymal tumours. *N Engl J Med* 2014;371:224-33.

2.

Publications Medicines Autopole, Mainz Februar 2015

3.

Yeo JC et al. One hundred years after "Lancet": epidemiology of and prognostic factors for mesenchymal tumours in 36,825 cases in the United States. *Clin Oncol*. 2016 Jun;33(18):3063-72. doi: 10.1038/ncj.2017.15.4377.

Quelle: www.phoca.de, 22.04.2015 (2015)