

Ergebnisse des XIth International Myeloma Workshop (25. – 30. Juni 2007 auf der Insel Kos, Griechenland)

Neue Daten zu Überlebensraten mit REVLIMID, präsentiert beim International Myeloma Workshop in Kos (Griechenland), Einschätzung der EMP

BRÜSSEL (Belgien), KOS (Griechenland), 29. Juni 2007 -- Die European Myeloma Platform (EMP) berichtet, dass die Auswertung neuer Daten von mit **REVLIMID (Lenalidomid) plus Dexamethason** behandelten Patienten, die einen Rückfall erlitten hatten oder auf eine Behandlung nicht mehr ansprachen, eine weitere mediane Überlebensdauer von 35 Monaten – also fast drei Jahren – zeigen. Die Daten wurden zusammengefasst aus zwei großen randomisierten kontrollierten Phase-III-Studien, in die **mehr als 700 Patienten** von nahezu 100 Kliniken weltweit eingeschrieben waren. Diese aktualisierten Ergebnisse wurden auf dem *11. International Myeloma Workshop* in Kos, Griechenland, präsentiert.

„Wir erfahren hier in Kos etwas, was wirklich einen Wandel in der Denkweise über die Behandlung des Multiplen Myeloms darstellt.“ sagte Greetje Goossens, EMP-Mitglied und Leiterin einer belgischen Myelompatienten-Selbsthilfegruppe. „Die Experten hier sagen, dass die mediane Überlebensdauer für REVLIMID-Patienten von nahezu drei Jahren die längste ist, die man bisher für das Myelom in großen klinischen Studien gefunden hat.“

Dies ist der erste größere medizinische Kongress, seit REVLIMID – eine neuartige orale Therapie – in Europa Mitte Juni für Myelompatienten mit mindestens einer Vorbehandlung zugelassen wurde. Es wurde bereits an anderer Stelle darüber berichtet, dass bei einer großen randomisierten Phase-III-Studie mit neudiagnostizierten Patienten die Anwendung von REVLIMID zusammen mit niedrig dosiertem Dexamethason zu einer Überlebensrate nach einem Jahr von 98% bei Patienten unter 65 Jahren und 95% bei Patienten über 65 führten. Die Wissenschaftler bezeichnen das als die besten 1-Jahr-Überlebensraten, die sie in einer großen Phase-III-Studie beim Myelom bisher gefunden haben.

(...)

Laut internationaler Myelom-Stiftung (IMF) demonstrieren die auf einem internationalen medizinischen Treffen in Griechenland vorgestellten Ergebnisse eine höhere Überlebensrate für einen grossen Kreis von Myelom-Patienten

NORTH HOLLYWOOD, Kalifornien und KOS, Griechenland, June 29
/PRNewswire/ --

– Neuartige Therapie mit VELCADE(R) und REVLIMID(R) zeigt den Weg –

Die internationale Myelom-Stiftung (International Myeloma Foundation, IMF) – (...) meldete heute (am 29.6.), dass die auf dem 11. internationalen Myelom-Workshop in Griechenland vorgestellten aktualisierten statistischen Daten eine erhöhte Überlebensrate für einen grossen Kreis von Myelom-Patienten aufzeigen.

Einige der Ergebnisse bei Patienten, die nach einer oder mehrerer Behandlungen einen Rückfall erlitten, zeigen folgendes:

- Die Kombination von **REVLIMID(R) (Lenalidomide) mit dem Steroid Dexamethason** bewirkte bei Patienten, die vorher auf multiples Myelom behandelt wurden, eine beispiellose mittlere Überlebensdauer von nahezu drei Jahren (35 Monate). Dieses ging aus der Evaluierung aktualisierter gepoolter Daten zweier randomisierter kontrollierter Phase-III-Studien hervor, die mit mehr als 700 Patienten in nahezu 100 Zentren weltweit durchgeführt wurden.
- **VELCADE(R) (Bortezomib) in Kombination mit Cyclophosphamid und Prednison** demonstrierte eine Gesamt-Ansprechrates von 93 Prozent in einer Open-Label Phase-II-Studie, in der 13 Patienten evaluiert wurden. Nach einem Jahr waren 100 Prozent der Patienten noch am leben.
- Weiterhin zeigte die Kombination von **VELCADE mit REVLIMID** (mit einem Steroid) in einer Pilotstudie mit intensiv vorbehandelten Patienten eine Ansprechrates von 68 Prozent.

"Es ist nun 15 Jahre her, dass mein Mann Brian Novis seinen Kampf gegen Myelom verlor und der Fortschritt seit dieser Zeit ist wirklich beeindruckend", sagte Susie Novis, Präsidentin und Mitbegründerin der IMF. "Die Krankheit wurde bei Brian festgestellt als er gerade mal 33 Jahre alt war und er lebte nur noch vier Jahre nachdem die Diagnose gestellt worden war. Heute haben wir vielfältige Möglichkeiten zur Behandlung und für viele Patienten wird die Überlebensdauer in Jahren und nicht mehr in Monaten gezählt, einschliesslich einer exzellenten Lebensqualität."

Der Internationale Myelom-Workshop bringt alle zwei Jahre Myelom-Experten aus allen Erdteilen zusammen, um die aktuellsten Daten und Behandlungsprotokolle zu besprechen.

VELCADE stand in den Vereinigten Staaten seit 2003 und in Europa seit 2004 denjenigen Patienten zur Verfügung, die nach einer erfolgten Behandlung einen Rückfall erlitten.

VELCADE weist als Einzelwirkstoff bei dieser Patientengruppe eine mittlere Gesamtüberlebensdauer von zweieinhalb Jahren vor (29,8 Monate), mit vom Alter unabhängigen "robusten Ansprechrates". VELCADE wurde im Mai 2007 in Kombination mit DOXIL(R) zugelassen. Daten einer Anschlussuntersuchung zur klinischen Phase-III-Studie demonstrieren, dass diese Kombination die Überlebenswahrscheinlichkeit um weitere 41% erhöht. In einer Open-Label Phase-I/II-Studie wurden 54 Patienten mit einer Kombination von VELCADE, Melphalan und Prednison behandelt. Die Patienten welche sich nicht für eine

Weiterbehandlung mittels Transplantation entschieden, hatten eine Überlebensrate von 85%, die beste zur Zeit demonstrierte 3-Jahres-Überlebensrate.

REVLIMID, ein orales Medikament, ist die neueste der modernen Therapien. Dieses ist die erste Konferenz seit seiner Genehmigung in Europa in diesem Monat; in den Vereinigten Staaten ist es bereits in Kombination mit Dexamethason für zuvor behandelte Patienten zugelassen. Unter anderem wurden Ergebnisse zweier randomisierter kontrollierter Phase-III-Studien mit einer Kombination von REVLIMID und Dexamethason vorgestellt. Bei mehr als 700 Patienten auf der ganzen Welt, die einen Rückfall erlitten oder die auf eine vorherige Behandlung nicht ansprachen, entspricht die mittlere 35-Monats-Überlebensrate der bislang "höchsten Ansprechrate mit der längsten Überlebensdauer". Es ist wichtig zu erwähnen, dass REVLIMID mit einer geringen Konzentration an Dexamethason laut einer randomisierten Phase-III-Studie, die mit mehr als 400 Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom durchgeführt wurde, eine "beispiellose" Jahres-Überlebensrate von 98% bei Patienten unter 65 und eine Jahres-Überlebensrate von 95% bei Patienten mit 65 Jahren und darüber aufwies.

Die Kombination dieser beiden wirkungsvollen Wirkstoffe, **VELCADE UND REVLIMID**, bewirken "robuste und anhaltende" Reaktionen bei verbesserter Verträglichkeit und dies auch bei Patienten die nicht mehr auf die Medikamente reagierten wenn diese einzeln angewandt wurden. Die in dieser Woche vorgestellten Ergebnisse bezeugen eine 100-prozentige Ansprechrate bei neu diagnostizierten Patienten und eine 68-prozentige Ansprechrate bei rückfälligen Patienten.

(...)