

Phase 3 Ixazomib Studie für rezidiertes multiples Myelom erfolgreich - Zulassungsantrag im Laufe des Jahres erwartet

vom 11.2.2015

vom Myeloma Beacon Team, übersetzt von Sabine Schock

Takeda Oncology gab positive Resultate einer wichtigen Studie bekannt, die die Substanz Ixazomib bei rezidierten Myelompatienten geprüft hat.

Die Teilnehmer der großen Phase 3 Ixazomib Studie, die auch als TOURMALINE MM-1 Studie bekannt ist, erhielten eine von zwei möglichen Behandlungen. Eine Gruppe wurde mit Ixazomib, Revlimid (Lenalidomid) und Dexamethason behandelt, während die andere Gruppe ein Placebo (Zuckerpille), Revlimid und Dexamethason erhielt.

Die Studienleiter führten die erste geplante Zwischenanalyse der Studienergebnisse durch. Takeda zufolge zeigte die Analyse, dass Patienten in der Studie, die Ixazomib erhielten, ein längeres progressionsfreies Überleben hatten als diejenigen im Placeboarm der Studie.

Das progressionsfreie Überleben ist das primäre Studienziel, das während der Studie gemessen wird, und der Unterschied im Überleben zwischen den zwei Studienarmen war statistisch signifikant, teilte Takeda mit.

Takeda gab jedoch noch keine spezifischen Ergebnisse der Studie, wie das mittlere progressionsfreie Überleben in jedem Arm der Studie, bekannt.

Takeda erklärte in der Pressemitteilung, dass es die neuen Ergebnisse als Grundlage für die geplanten Antragstellungen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern benutzen wird, um Ixazomib als eine neue Behandlung für das rezidierte multiple Myelom genehmigen zu lassen.

Takeda hatte in der Vergangenheit erklärt, diese Anträge voraussichtlich zwischen April diesen Jahres und März nächsten Jahres einzureichen, mit potenziellen Genehmigungsentscheidungen in den folgenden 12 Monaten.

Auf Grundlage der öffentlichen Erklärungen von Takeda und Diskussionen mit Finanzanalytikern sagt Myeloma Beacon zurzeit voraus, dass Takeda Ixazomib bis zu Beginn diesen Sommers zur Genehmigung in den Vereinigten Staaten und Europa vorlegen wird. Die Entscheidungen über diese Anträge würden dann um das zweite Quartal 2016 getroffen.

Ixazomib, das auch unter seinem Codenamen MLN9708 bekannt ist, ist ein Proteasomenhemmstoff. Diese Substanzklasse schließt Velcade (Bortezomib) und Kyprolis (Carfilzomib) ein.

Im Unterschied zu Velcade und Kyprolis, die durch Infusion oder Injektion verabreicht werden, wird Ixazomib oral als Kapsel eingenommen. Ein anderer oral verabreichter Proteasomeninhibitor, Oprozomib, ist ebenfalls in Entwicklung, aber im klinischen Studienprozess noch nicht so weit vorangeschritten wie Ixazomib.

Wegen ihrer einfachen, bequemen Einnahmemöglichkeit werden oral gegebene Myelomtherapien als attraktive Optionen für die Anwendung in der Erhaltungstherapie betrachtet, wo die Einfachheit der Einnahme ein wichtiger Faktor sein kann.

Der US-amerikanische Arm von Takeda Oncology, Millennium Pharmaceuticals, hat Velcade entwickelt und vertreibt es in den Vereinigten Staaten. Kyprolis wird von Onyx, der Tochtergesellschaft von Amgen, die auch Oprozomib entwickelt, vertrieben.

Die TOURMALINE MM-1 Studie ist eine internationale Doppelblindstudie, die mit mehr als 700 Myelompatienten durchgeführt wurde. Die Studienteilnehmer mussten rezidiert sein und/oder eine

refraktäre Erkrankung haben und mit einer bis drei Vortherapien behandelt worden sein.

Für die weitere Informationen, siehe die [Pressemitteilung](#) von Takeda Oncology (auf Englisch) und Informationen über die [TOURMALINE MM-1 Studie](#) (auf Englisch).

Englisches Original: [Ixazomib Succeeds In Key Phase 3 Relapsed Multiple Myeloma Trial – Approval Filings Expected Later This Year](#)

© 2015 [Light Knowledge Resources](#)