

PRESSEMITTEILUNG

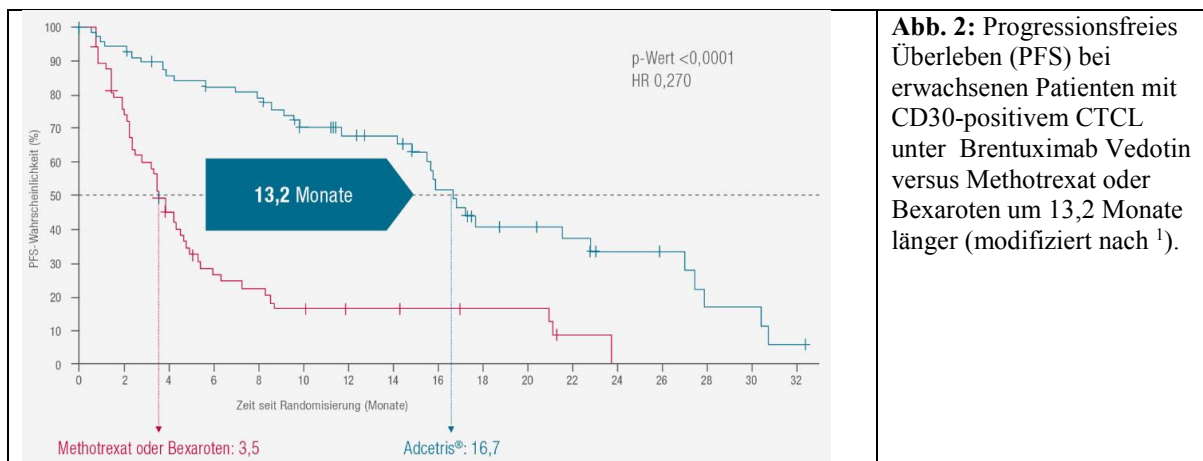
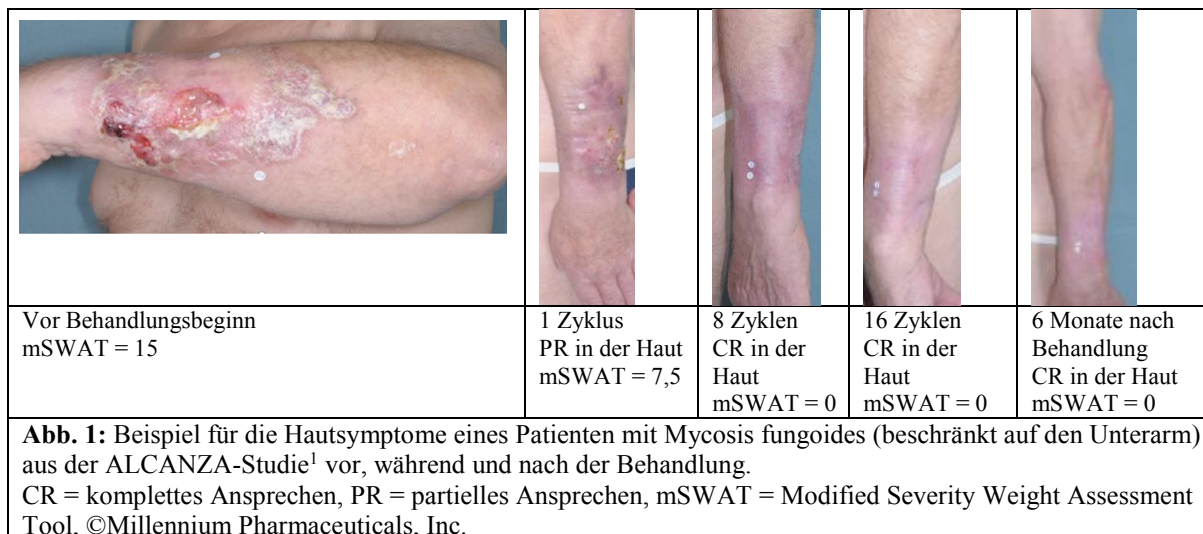
Information für die Fachpresse. Nicht zur Weiterleitung bestimmt.

G-BA-Beschluss zum Zusatznutzen für Adcetris® zur Therapie des CD30-positiven kutanen T-Zell-Lymphoms

Berlin, 24. Juli 2018 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) spricht Brentuximab Vedotin (Adcetris®) zur Therapie erwachsener Patienten mit CD30-positivem kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung einen quantifizierbaren Zusatznutzen zu. Der G-BA begründet seine Entscheidung mit deutlichen Verbesserungen der patientenrelevanten kutanen Symptomatik und stellt Brentuximab Vedotin einen „geringen Zusatznutzen“ in dieser als seltene Krankheit („orphan disease“) geltenden Indikation fest.

In der dem G-BA-Beschluss zugrundeliegenden internationalen randomisierten offenen Phase-3-Studie ALCANZA wurden 131 Patienten mit CD30-positivem primär kutanem anaplastischem großzelligem Lymphom (pcALCL) oder Mycosis fungoides (MF) entweder in den Behandlungsarm mit Brentuximab Vedotin (1,8 mg/kg i.v. alle 3 Wochen für bis zu 16 Zyklen) oder in den Kontrollarm mit den Standardtherapien Methotrexat oder Bexaroten nach Wahl des Prüfarztes eingeschlossen.¹ In allen untersuchten Endpunkten wurden mit Brentuximab Vedotin signifikante Verbesserungen gegenüber der Standardtherapie erreicht:

1. Den primären Endpunkt, die objektive Ansprachrate über mindestens vier Monate (ORR4), erreichten 56,3% der mit Brentuximab Vedotin behandelten Patienten gegenüber 12,5% im Kontrollarm ($p < 0,0001$).
2. Äußerlich zeigten sich die Verbesserungen unter anderem in einer gut sichtbaren Reduktion der Hautsymptome (Abb. 1).
3. Ein komplettes Ansprechen (Complete Response, CR) erreichten 15,6% der Patienten mit Brentuximab Vedotin versus 1,6% im Kontrollarm ($p = 0,0046$).
4. Das mediane progressionsfreie Überleben (Progression Free Survival, PFS) lag bei 16,7 Monaten unter Brentuximab Vedotin versus 3,5 Monaten im Kontrollarm (HR 0,27; $p < 0,0001$). Dies entspricht einer Risikoreduktion der Krankheitsprogression um 73% (Abb. 2).
5. Die symptombedingte Belastung, gemessen anhand des Skindex-29, zeigte einen statistisch signifikanten Vorteil unter Brentuximab Vedotin im Vergleich zum Kontrollarm (-27,96 versus -8,62; $p < 0,0001$).
6. Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen jeden Grades gehörte die periphere Neuropathie, die sich bis zur letzten Untersuchung bei 82% der Betroffenen besserte oder ganz zurückbildete (u.a. durch die Möglichkeit von Dosisanpassungen).¹



Deutliche Verbesserung der Hautsymptomatik gibt den Ausschlag

Laut G-BA basieren die Vorteile von Brentuximab Vedotin gegenüber der Kontrolltherapie mit Methotrexat oder Bexaroten in der Phase-3-Studie ALCANZA¹ insbesondere auf den Ergebnissen zur Komplettremission der Haut, welche als deutliche Verbesserung zu beurteilen seien, sowie auf positiven Effekten in den ungewichteten Hautveränderungen der Tumoren (siehe S. 1 Nr. 2 und 3). Weitere patientenrelevante Endpunkte der krankheitsspezifischen Morbidität (ORR 4, PFS, Skindex-29) wurden bei der Zusatznutzenbewertung trotz erheblicher Effekte aus methodischen Gründen nicht einbezogen.

Bei der Art der Nebenwirkungen zeigte sich insgesamt kein Unterschied zwischen Brentuximab Vedotin und der Kontrolltherapie. Die Rate der peripheren Neuropathien war unter Brentuximab Vedotin höher. Wie in klinischen Studien zu anderen Indikationen für Brentuximab Vedotin gingen die aufgetretenen peripheren Neuropathien in den meisten Fällen zurück oder besserten sich.

„Die erheblichen Verbesserungen mit Brentuximab Vedotin in den untersuchten Endpunkten der ALCANZA-Studie¹ sowie die verbesserte Lebensqualität betroffener Patienten lassen in Zusammenschau mit den hohen Remissionsraten bei den Therapie-assoziierten peripheren Neuropathien den Nutzen für die bis dahin nur unzureichend behandelbaren Patienten sehr deutlich werden“, so die Einschätzung von PD Dr. Hartwig Büttner, Leiter der Medizinischen Abteilung Onkologie bei Takeda in Deutschland.

Literatur:

[1] Prince HM et al. Lancet 2017;390(10094):555-566

Über Brentuximab Vedotin

Brentuximab Vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bei dem das Zytostatikum Monomethyl-Auristatin E (MMAE) über einen Linker kovalent an einen Anti-CD30-Antikörper gekoppelt ist. Erst wenn das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat CD30-positive Tumorzellen erreicht und von diesen aufgenommen wird, spaltet eine zelluläre Protease den Linker und das Zytostatikum wird freigesetzt.

Brentuximab Vedotin ist seit Oktober 2012 zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30-positivem Hodgkin Lymphom (r/r HL) nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt, sowie von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem systemischen anaplastischen großzelligen Lymphom (r/r sALCL). Seit Juni 2016 ist Brentuximab Vedotin zugelassen zur konsolidierenden Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30-positivem Hodgkin Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach ASCT. Am 15. Dezember 2017 erhielt Brentuximab Vedotin die Zulassung zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30-positivem kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung.

Fachinformation Adcetris[®], Stand 01/2018

Über Takeda

Takeda ist ein forschungsbasiertes globales Unternehmen für pharmazeutische Produkte. Als größter japanischer Arzneimittelhersteller und global führendes Unternehmen seiner Branche engagiert sich Takeda für Innovationen in der Medizin und verbessert damit die Gesundheitsversorgung von Patienten weltweit. Dafür beschäftigt das Unternehmen über 31.300 Mitarbeiter in rund 70 Ländern, davon mehr als 2.000 an vier Standorten in Deutschland. Seit 2012 steuert Takeda vom Hauptsitz Berlin aus die Aktivitäten für den deutschen Markt und hat sich erfolgreich als Experte für Spezialpräparate positioniert. Im Fokus stehen dabei die Indikationsgebiete Onkologie und Gastroenterologie.

Takeda verfügt über ein Produkt-Portfolio mit dem Potential neue und innovative Therapieoptionen für Patienten zur Verfügung zu stellen, für die es bisher nur unzureichende oder keine Therapieoptionen gibt. Dies zeichnet den Arzneimittelhersteller als weltweit elftgrößtes Onkologie-Unternehmen aus. Zusätzliches Potential liegt in einer umfangreichen Pipeline von Wirkstoffen, durch die in Zukunft weitere wirksame Therapien zur Behandlung von Krebserkrankungen entwickelt werden können. In Zusammenarbeit mit führenden Wissenschaftlern erarbeitet Takeda Oncology – ein global unter Takeda Pharmaceuticals Limited angesiedelter Geschäftsbereich – innovative Möglichkeiten für die Arzneimittelversorgung. Weitere Informationen über Takeda Oncology finden Sie unter: <http://www.takeda-oncology.de>

Kontakt

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Unternehmenskommunikation

Tel. +49 30 20 62 77 151

pr@takeda.de

Eickhoff Kommunikation GmbH

Dr. Michael Bonk

Tel. +49 221 995951-10

bonk@eickhoff-kommunikation.de

Diese Pressemitteilung enthält Hintergrundinformationen unseres Hauses für die Fachpresse zu Teilaspekten einer umfassenden, breiten Berichterstattung der Fachpresse über das CD30-positive kutane T-Zell-Lymphom (CTCL) sowie neuen Entwicklungen in der Forschung. Sie soll eine eigene Befassung der Fachpresse mit diesem wichtigen Thema im Rahmen einer unabhängigen Berichterstattung erleichtern und ist nicht zur unveränderten Übernahme bestimmt.