

Pressemitteilung

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Sonja Luz

10.04.2006

<http://idw-online.de/de/news154319>

Forschungsergebnisse, Forschungsprojekte
Ernährung / Gesundheit / Pflege, Medizin
überregional

Mammakarzinom: Studienrekrutierung wegen positiver Resultate vorzeitig gestoppt

Das unabhängige Beratergremium IDMC (Independent Data Monitoring Committee) hat dem Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline (GSK) dazu geraten, die Rekrutierung für eine Phase-III-Studie wegen viel versprechender Resultate vorzeitig einzustellen. Im Rahmen dieser Studie wurde die Wirksamkeit des neuen Tyrosinkinase-Hemmers Lapatinib (Tycerb[®]) in Kombination mit Capecitabin (Xeloda[®], Hoffmann-La Roche) versus Capecitabin in Monotherapie bei Frauen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Mammakarzinom untersucht. Aufgrund der ermutigenden Zwischenergebnisse plant GSK nun, die Zulassungsanträge bereits in der zweiten Jahreshälfte 2006 einzureichen.

An der internationalen, multizentrischen und randomisierten offenen klinischen Studie waren Frauen mit fortgeschrittenem oder bereits metastasiertem Mammakarzinom beteiligt, bei denen eine Therapie mit Trastuzumab oder andere chemotherapeutische Optionen versagt hatten. Die Rekrutierung für diese Studie wurde nun vorzeitig beendet, weil der primäre Endpunkt, die Time to Disease-Progression (TTP), für Frauen unter dem Kombinationsregime mit Lapatinib und Capecitabin erreicht worden war. Der primäre Endpunkt war dann erreicht, wenn die Kombinationsbehandlung zu einem 50%igen Anstieg der TTP im Vergleich zur Monotherapie mit Capecitabin geführt hatte.

Insgesamt wurden 392 Frauen in die Studie aufgenommen, von denen 321 Frauen (160 im Kombinations-Arm und 161 im Monotherapie-Arm) in die Zwischenauswertung eingegangen sind. "Für die Therapie mit Lapatinib sprechen nicht nur die guten Effektivitätsdaten, sondern auch die Tatsache, dass der Wirkstoff oral appliziert werden kann", so Professor Torsten Strohmeier, Leiter Forschung & Medizin bei GlaxoSmithKline. Auch die für die Compliance so wichtige Verträglichkeit war gut. Häufigste Nebenwirkungen waren Diarrhoe und Nausea. Lapatinib gehört zur Klasse der 'small molecules' und inhibiert die Tyrosinkinasen von ErbB1- und ErbB2-Rezeptoren. Diese Rezeptoren sind an zahlreichen pathogenetisch relevanten Prozessen der Tumorprogression und der Metastasierung entscheidend beteiligt. "Dieses und auch andere viel versprechende Studienresultate versetzen uns in die Lage, die Zulassung für Lapatinib in Europa bereits in der zweiten Hälfte dieses Jahres einzureichen", so Professor Strohmeier.

Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation werden pro Jahr weltweit mehr als eine Million Fälle von Brustkrebs diagnostiziert. Brustkrebs zählt nach wie vor zu den führenden Todesursachen bei Frauen. "Umso willkommener sind innovative und vor allem effektive Therapieoptionen, welche die Progression der Erkrankung hinausschieben und die Lebensqualität der betroffenen Frauen verbessern können", erklärt Professor Strohmeier.

URL zur Pressemitteilung: <http://www.glaxosmithkline.de> - GSK-Pharma - unter 'Media Relations' abrufbar.

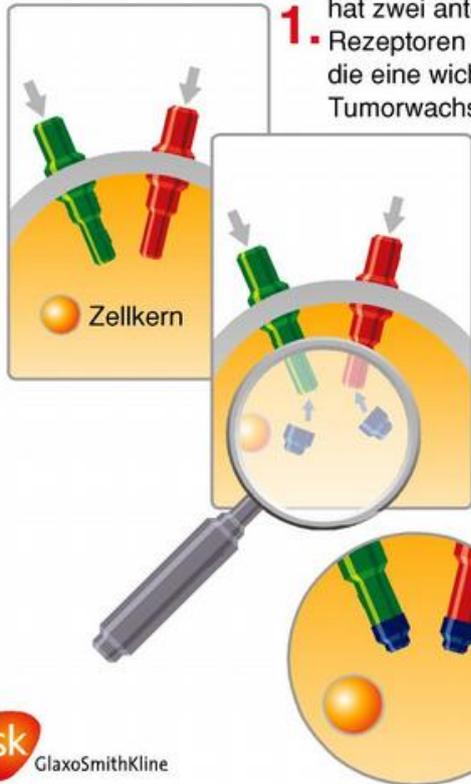
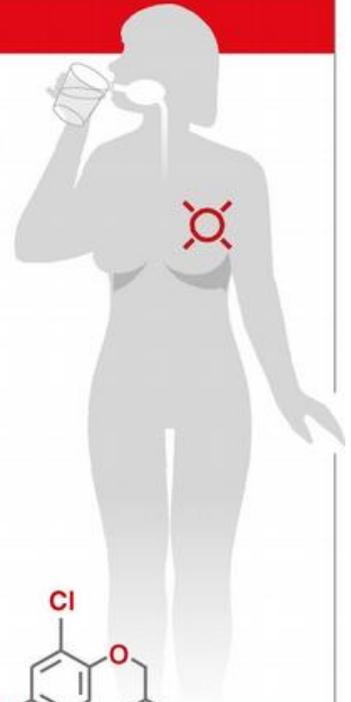
Brustkrebstherapie

Neue Therapieoption mit Tyrosinkinase-Hemmer

Die Brustkrebszelle hat zwei antennenartige Rezeptoren (ErbB1 und ErbB2), die eine wichtige Rolle beim Tumorwachstum spielen.

1. Rezeptoren (ErbB1 und ErbB2), die eine wichtige Rolle beim Tumorwachstum spielen.

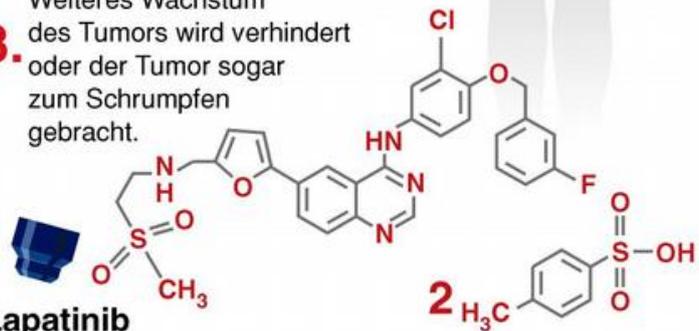
Als Tablette verfügbar



2. Das dual wirkende Prinzip blockiert beide Rezeptoren. Die Brustkrebszelle empfängt keine Wachstumssignale mehr.

3. Weiteres Wachstum des Tumors wird verhindert oder der Tumor sogar zum Schrumpfen gebracht.

Lapatinib



Wirkmechanismus des dualen, oralen Tyrosinkinaseinhibitors Lapatinib