Marktzulassungsantrag für LENALIDOMID von EMEA zur Überprüfung angenommen

NEUCHATEL, Schweiz, 7. April /PRNewswire/ --

- LENALIDOMID wird von der EMEA als orale Therapie zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom beurteilt

Celgene International Sarl, ein 100%-iges Tochterunternehmen von Celgene Corporation (Nasdaq: CELG), gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMEA) den im Februar 2006 eingereichten Marktzulassungsantrag (MAA - Marketing Authorization Application) des Unternehmens für LENALIDOMID - CELGENE EUROPE (Lenalidomid) angenommen hat. Die Anwendung basiert auf den Ergebnissen zu Sicherheit und Wirksamkeit aus zwei großen randomisierten pivotalen Special Protocol Assessment-Studien der Phase III, der nordamerikanischen MM-009-Studie und der internationalen MM-010-Studie, zur Evaluierung von Lenalidomid plus Dexamethason bei Patienten mit multiplem Myelom, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten hatten.

Ausgehend von einer vorspezifischen Zwischenanalyse erreichten beide Studien den primären Endpunkt des Zeitraums bis zum Fortschreiten der Erkrankung (TTP- Time-to-Disease Progression) mit der Kombinationstherapie aus Lenalidomid und Dexamethason über dem von Placebo und Dexamethason.

Lenalidomid wurde in der Eu der Status eines „Orphan“-Medizinprodukts (Arzneimittel zur Behandlung sehr seltener Krankheiten) zur Behandlung von Multiplem Myelom (MM) und Myelodysplastischen Syndromen (MDS) zugesprochen

Im September 2005 wurde ein MAA für die Marktzulassung von Lenalidomid unter dem Handelsnamen REVLIMID(R) als Behandlung für niedrig- bis mittel-1-riskantes MDS in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien von der EMEA angenommen und befindet sich derzeit unter Beurteilung.

"Celgene freut sich auf die Zusammenarbeit mit EMEA, die nun mit dem Beurteilungsverfahren für Lenalidomid als mögliche Behandlung für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom beginnt.

Wir schätzen die Mühe all jener Personen, die diese Einreichung ermöglicht haben und sprechen allen Teilnehmern dieser MM-Studien, die dazu beigetragen haben, dass Lenalidomid nun dieses Stadium im europäischen Zulassungsprozess erreicht hat, unseren Dank aus“, so Dr. med. Graham Burton, Senior VP Regulierungsangelegenheiten und Arzneimittelüberwachung bei Celgene Corporation.

SICHERHEITSHINWEIS:

REVLIMID(R) (Lenalidomid) Kapseln zu 5 mg und 10 mg

WARNHINWEIS:

1. RISIKO FÜR GEBURTSFEHLER

LENALIDOMID IST EIN THALIDOMID-ANALOGON. ES IST BEKANNT, DASS THALIDOMID BEIM MENSCHEN TERATOGEN IST UND SCHWERE, LEBENSBEDROHLICHE GEBURTSFEHLER VERURSACHT.
DIE EINNAHME VON LENALIDOMID WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT KANN ZU GEBURTSFEHLERN ODER ZUM TOD DES UNGEBORENEN FÜHREN.
FRAUEN SOLLTEN DARAUF HINGEWIESEN WERDEN, EINE SCHWANGERSCHAFT WÄHREND DER EINNAHME VON REVLIMID(R) (Lenalidomid) ZU VERMEIDEN.

2. HÄMATOLOGISCHE TOXIZITÄT

(NEUTROPENIE UND THROMBOZYTOPENIE)

NEUTROPENIE UND THROMBOZYTOPENIE SIND SIGNIFIKANTE BEGLEITERSCHEINUNGEN VON REVLIMID(R) (Lenalidomid).
PATIENTEN SOLLTEN IHR BLUTBILD IN DEN ERSTEN 8 WOCHEN DER BEHANDLUNG MIT REVLIMID(R) (Lenalidomid) EINMAL WÖCHENTLICH

PRÜFEN LASSEN UND ANSCHLIESSEND MINDESTENS EINMAL IM MONAT, UM MÖGLICHE ZYTOPENIEN ZU ÜBERWACHEN.

DIE MEISTEN UNTERSUCHTEN MDS-PATIENTEN MIT 5q-DELETION BENÖTIGTEN AUFGRUND VON NEUTROPENIE UND THROMBOZYTOPENIE EINE DOSISANPASSUNG.

3. TIEFE VENENTHROMBOSE UND LUNGENEMBOLIE

REVLIMID(R) (Lenalidomid) WEIST BEI EINIGEN PATIENTEN MIT BESTIMMTEN ERKRANKUNGEN EINE SIGNIFIKANTE ERHÖHUNG DES RISIKOS AN TIEFER VENENTHROMBOSE UND LUNGENEMBOLIE AUF.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Überempfindlichkeit: REVLIMID(R) (Lenalidomid) ist bei allen Patienten mit bekannter überempfindlicher Reaktion auf den Wirkstoff bzw. seine Bestandteile kontraindiziert.

Weitere unerwünschte Wirkungen: Zu den weiteren am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen zählen Diarrhöe, Juckreiz, Ausschläge, Müdigkeit, Verstopfung, Übelkeit, Nasopharyngitis, Gelenkschmerzen, Pyrexie, Rückenschmerzen, periphere Ödeme, Husten, Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe, Dyspnoe und Pharyngitis.

REVLIMID(R) (Lenaliodomid) wird hauptsächlich durch die Nieren ausgeschieden, was die Gefahr an toxischen Reaktionen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen eventuell erhöhen kann.

Über REVLIMID(R)

REVLIMID, ein IMiDs(R)-Wirkstoff, gehört zu unserer firmeneigenen Gruppe neuartiger, immunmodulatorischer Präparate.

Celgene evaluiert REVLIMID weiterhin für eine breite Palette von hämatologischen und onkologischen Erkrankungen.
Die IMiDs®-Pipeline, zu der auch REVLIMID zählt, ist durch umfassenden Urheberrechtsschutz in Form von US-amerikanischen und ausländischen ausgestellten und anhängigen Patentanmeldungen geschützt, darunter Zusammensetzungs- und Nutzungspatente.

REVLIMID ist von der US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) für die Behandlung von Patienten mit transfusionsbedingter Anämie infolge eines niedrig- bzw. mittel-1-riskanten myelodysplastischen Syndroms (MDS) in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien zugelassen.
REVLIMID ist weder von der EMEA noch von anderen Regulierungsbehörden zur Behandlung anderer Indikationen zugelassen und wird gegenwärtig im Rahmen klinischer Studien auf Wirksamkeit und Sicherheit für zukünftige Anträge bei Regulierungsbehörden getestet.

Über das Multiple Myelom

Beim Multiplen Myelom (auch als Myelom oder Plasmazellmyelom bekannt) handelt es sich um einen Blutkrebs, bei dem eine Überproduktion der bösartigen Plasmazellen im Knochenmark erfolgt.
Plasmazellen sind weiße Blutkörperchen, die die Produktion von Antikörpern, so genannten Immunglobulinen unterstützen, welche Infektionen und Krankheiten abwehren.
Bei den meisten Patienten mit Multiplem Myelom sind jedoch Zellen vorhanden, die eine für den Körper schädliche Form von Immunglobulin namens Paraprotein (bzw. M-Protein) produzieren. Daneben werden die normalen Plasmazellen und andere für das Immunsystem wichtige Blutkörperchen von den bösartigen Plasmazellen ersetzt.
Multiple Myelomzellen können auch andere Körpergewebe wie z. B. Knochen befallen und Tumoren hervorrufen. Die Ursachen der Krankheit sind bis dato unbekannt. 2005 litten etwa 200.000 Menschen weitweit an multiplem Myelom.
Schätzungen gehen von etwa 74.000 neuen Fällen für das Jahr 2006 aus.
Die geschätzte Anzahl der weltweiten Todesfälle infolge des multiplen Myeloms liegt bei etwa 60.000 für das Jahr 2006.

Über Myelodysplastische Syndrome

Der Begriff Myelodysplastische Syndrome (MDS) bezeichnet eine Gruppe von malignen hämatologischen Erkrankungen, von denen etwa 300.000 Personen weltweit betroffen sind. Myeloplastische Syndrome treten auf, wenn Blutzellen im Knochenmark in einem unreifen bzw. “Blasten“-Stadium steckenbleiben und sich nicht zu reifen Zeilen weiterentwickeln, die ihre notwendigen Funktionen wahrnehmen können.
Das Knochenmark kann sich nach und nach mit Blasten füllen, sodass eine normale Zellentwicklung verhindert wird.
Laut der American Cancer Society werden jährlich 10.000 bis 20.000 neue MDS-Fälle in den USA diagnostiziert. Die durchschnittliche Überlebensrate liegt zwischen ca. 6 Monaten bis 6 Jahren bei den verschiedenen Formen von MDS.
MDS-Patienten sind oft auf Bluttransfusionen angewiesen, um die Symptome von Anämie und Müdigkeit in den Griff zu bekommen. Infolge der häufigen Transfusionen kann es zu einer lebensbedrohlichen Eisenüberladung und /oder Eisentoxizität kommen. Dies unterstreicht den dringenden Bedarf an neuen Therapien, die nicht nur symptomorientiert wirken, sondern kausal eingreifen.

Über die Chromosomenaberration 5q-Deletion

Chromosomenaberrationen (auch zytogenetische Anomalien) werden bei über der Hälfte aller MDS-Patienten festgestellt. Sie gehen mit der vollständigen oder partiellen Deletion eines oder mehrerer spezifischer Chromosomen einher.
Die häufigsten zytogenetischen Anomalien bei MDS sind Deletionen am langen Arm der Chromosome 5, 7, und 20.
Zu weiteren geläufigen Anomalien zählt ein zusätzliches Chromosom 8. Eine Deletion, bei der ein 5q-Chromosom betroffen ist, kann bei 20 bis 30 Prozent aller MDS-Patienten auftreten.
Die Weltgesundheitsorganisation hat kürzlich auch eine einzigartige Subpopulation von MDS-Patienten mit einem "5q-Syndrom" identifiziert, bei dem die einzige Chromosomenanomalie ein spezifischer Abschnitt des 5q-Chromosoms ist.

Über EMEA

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMEA) ist die europäische Regulierungsbehörde für die Zulassung und Überwachung von human- und veterinärmedizinischen Produkten in EU-Mitgliedsstaaten (derzeit ca. 15).
Die 4 Hauptziele der Agentur sind: (1) Schutz der öffentlichen Gesundheit durch Mobilisierung der besten innerhalb der Europäischen Union verfügbaren wissenschaftlichen Ressourcen;
(2) Förderung der Gesundheitsfürsorge durch effiziente Regulierung neuer Arzneimittelprodukte und bessere Informationen für Patienten und Mediziner;
(3) Einen schnelleren Zugang und freien Umlauf von Arzneimittelprodukten innerhalb des Europäischen Binnenmarktes zu ermöglichen;
(4) Unterstützung der europäischen pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsindustrie durch Entwicklung effizienter, wirksamer und ansprechender Betriebsverfahren.

Über Celgene

Die in Summit, New Jersey, ansässige Celgene Corporation ist ein integriertes, globales Pharmaunternehmen, das sich hauptsächlich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien zur Behandlung von Krebs und Entzündungserkrankungen durch Gen- und Proteinregulierung widmet.
Für weitere Information besuchen Sie bitte die Website des Unternehmens unter http://www.celgene.com.

Celgene International Sarl, mit Sitz in Neuchatel (CH) ist ein 100%-iges Tochterunternehmen und internationaler Hauptsitz von Celgene Corporation.

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsorientierte Aussagen, die bekannten und unbekannten Risiken, Verzögerungen, Unsicherheiten sowie anderen Faktoren unterliegen, die außerhalb des Einflussbereichs des Unternehmens liegen und dazu führen können, dass tatsächliche Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften des Unternehmens wesentlich von den in diesen zukunftsorientierten Aussagen enthaltenen Ergebnisse, Leistungen oder ausgedrückten bzw. implizierten Erwartungen abweichen können.
Zu diesen Faktoren zählen die Ergebnisse gegenwärtiger oder laufender Forschungs- und Entwicklungstätigkeit, Maßnahmen der FDA und anderer Zulassungsbehörden sowie andere Faktoren, die in den Einreichungen des Unternehmens bei der US-

amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) sowie seinen 10K-, 10Q- und 8K-Berichten beschrieben werden.

Website: http://www.celgene.com

Quelle: Celgene Corporation

Robert J. Hugin, Senior VP und CFO, +1-908-673-9102, oder
Brian P. Gill, Director PR/IR, +1-908-673-9530, beide Celgene Corporation