

P R E S S E - I N F O R M A T I O N**Weitere Auswertungen der ARCC-Studie zum mRCC****Neue Daten bestätigen günstiges Sicherheitsprofil des mTOR-Inhibitors Torisel[®] von Wyeth**

Münster (26. Mai 2008). Eine neue Auswertung der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie ARCC (A Global Trial for Advanced Renal Cell Carcinoma) bestätigt das einfache Therapiemanagement und günstige Sicherheitsprofil von Torisel[®] (Temsirolimus) bei der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (mRCC).¹ Für fast ein Drittel (28,8 Prozent) der ursprünglich in der ARCC-Studie erfassten Nebenwirkungen der Grade 3/4 war Temsirolimus nicht ausschlaggebend. Vorgestellt wurden die neuen Daten auf dem 3. European International Kidney Cancer Symposium in Paris. In der ARCC-Studie konnte erstmals nachweislich das Gesamtüberleben um 49 Prozent gegenüber der bisherigen Standardtherapie mit Interferon alfa verlängert werden, obwohl die behandelten Patienten Hochrisikopatienten mit mindestens drei von sechs prognostischen Risikofaktoren waren.^{2,3}

Die grundsätzliche Verträglichkeit und Sicherheit von Temsirolimus wurde bereits durch die ARCC-Studie an 626 Patienten belegt, die entweder Temsirolimus, Interferon-alfa (IFN- α) oder die Kombination erhalten hatten: Nebenwirkungen der Grade 3 oder 4 traten unter Temsirolimus gegenüber IFN- α um 14 Prozent weniger auf. Therapieabbrüche waren nur halb so häufig notwendig (sieben vs. 14 Prozent unter IFN- α), auch Dosisreduktionen kamen weniger oft vor. So konnten insgesamt 92 Prozent der geplanten wöchentlichen Gesamtdosis des intravenös zu gebenden mTOR-Inhibitors verabreicht werden, während es in der Interferon-Gruppe lediglich 56 Prozent waren.

Für die ARCC-Studie wurden jedoch alle Nebenwirkungen erfasst, die während der Therapie aufgetreten waren, unabhängig davon, ob diese Temsirolimus-bedingt waren oder nicht. Dadurch sollte verhindert werden, dass über wichtige unerwünschte Ereignisse nicht berichtet wird, denn es handelt sich bei der mTOR-Inhibition schließlich um einen neuen Wirkmechanismus in der Onkologie. Zudem wurde Temsirolimus bei

einem Patientenkollektiv eingesetzt, das bisher in Studien überwiegend nicht berücksichtigt wurde.

Nachträgliche Auswertung bestätigt günstiges Sicherheitsprofil

In einer separaten Auswertung der zulassungsrelevanten ARCC-Studie haben Bellmunt et al. genauer untersucht, welche der erfassten Nebenwirkungen tatsächlich Temsirolimus zugeordnet werden können.³ Denn alle in die ARCC-Studie eingeschlossenen Patienten waren bereits im metastasierten Stadium und die meisten hatten zu Beginn der Studie Laborwerte außerhalb der Normbereiche. So beschrieb die ARCC-Studie 139 Fälle (67 Prozent) mit Nebenwirkungen der Grade 3/4. Als Ergebnis der nachträglichen Untersuchung stellten Bellmunt et al. nach einer statistischen Auswertung fest, dass aber lediglich 99 Fälle (48 Prozent) ursächlich auf die Therapie mit Temsirolimus zurückzuführen waren.

Die Therapie mit Temsirolimus war insgesamt gut verträglich. Unerwünschte Ereignisse betrafen überwiegend das metabolische System und ließen sich durch supportives Therapiemanagement gut beherrschen, weshalb diese im Allgemeinen die Lebensqualität (QoL) nicht beeinträchtigten. Die häufigsten Nebenwirkungen der Grade 3/4 waren Anämie (13 Prozent), Hyperglykämie (9 Prozent), Asthenie (8 Prozent). Seltener kam es zu einer Hypophosphatämie (4 Prozent), Hypertriglyceridämie (3 Prozent) sowie Hypercholesterinämie (1 Prozent). Klassentypische Effekte der Tyrosinkinase-Inhibitoren Sunitinib⁴ und Sorafenib⁵ wie das Hand-Fuß-Syndrom waren dagegen nicht mit dem mTOR-Inhibitor Temsirolimus assoziiert, was die deutlichen Unterschiede zwischen den Wirkmechanismen sowie das hohe Maß an Spezifität von Temsirolimus für mTOR zeigt.

Über die ARCC-Studie

Für die multizentrische Phase-III-Studie ARCC wurden 626 Patienten ohne vorhergehende systematische Therapie mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (mindestens 3 von 6 prognostischen Risikofaktoren) in drei Gruppen randomisiert. Die Patienten erhielten entweder die bisherige Standardtherapie mit Interferon alfa (bis zu 18 Mio. I. E. subkutan 3x wöchentlich) oder eine Monotherapie mit Temsirolimus (25 mg intravenös 1x wöchentlich) oder eine Kombination aus Temsirolimus mit IFN- α (15 mg Temsirolimus i.v. 1x wöchentlich sowie zusätzlich 6 Mio. I.E. IFN- α 3x/Woche).¹

Ansprechpartner für die Medien:

<p>Wyeth Pharma: Ulrike Schievelbein Pressestelle</p> <p>Tel.: +49 (0)251 – 204 21 70 Fax: +49 (0)251 – 204 20 33 E-Mail: SchievU@wyeth.com</p>	<p>PR-Agentur: Yasmin König SanCom GmbH</p> <p>Tel.: +49 (0)6123 – 70558 35 Fax: +49 (0)6123 – 70558 69 E-Mail: koenig@sancom-ccs.de</p>
---	--

Bei Veröffentlichungen freuen wir uns über ein Belegexemplar:
(Wyeth Pharma GmbH, Presseabteilung, Wienburgstraße 207, 48159 Münster).

Zum Unternehmen Wyeth

Wyeth ist weltweit eines der größten forschenden Arzneimittel- und Gesundheitsvorsorgeunternehmen, in dem über 50.000 Mitarbeiter beschäftigt sind (Sitz in Madison/USA). Der deutsche Sitz des Unternehmens ist die Wyeth Pharma GmbH in Münster/Westfalen (rund 700 Mitarbeiter). Der Schwerpunkt von Wyeth liegt auf der Forschung und Entwicklung von innovativen, verschreibungspflichtigen Präparaten, wofür jährlich rund drei Milliarden US-Dollar investiert werden.

Weitere Unternehmensinformationen sind im Internet unter www.wyeth.de abrufbar.

¹ Bellmunt, J et al. Annals of Oncology [doi:10.1093/annonc/mdn066], April 2008.

² Hudes, G et al. N Engl J Med 2007; 356: 2271-81.

³ Fachinformation TORISEL®.

⁴ Motzer, RJ et al. N Engl J Med 2007; 356: 115–124.

⁵ Escudier, B et al. N Engl J Med 2007; 356: 125–134.