

08. April 2019

Multiples Myelom: CAR-T-Zelltherapie erhält Status zur beschleunigten Zulassung

Die gegen BCMA gerichtete CAR-T-Zelltherapie JNJ-68284528 von Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson hat den PRIME-Status der EMA zur beschleunigten Zulassung erhalten. JNJ-68284528 wird derzeit für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem rezidierten oder refraktären Multiplem Myelom untersucht. Mindestens 3 Vortherapien einschließlich eines Proteasom-Inhibitors, eines Immunmodulators sowie eines CD38-Antikörpers müssen ohne Erfolg geblieben sein (1).

Die Vergabe des PRIME-Status beruht zum einen auf den Ergebnissen der einarmigen, offenen und multizentrischen Phase-I/II-Studie LEGEND-2 (2) des chinesischen Unternehmens Nanjing Legend Biotech Co. Zum anderen wurde die Phase-Ib/II-Studie CARTITUDE-11 berücksichtigt, die auf einer Kooperation von Janssen und Legend Biotech, USA Inc. fußt. Während die Prüfsubstanz in China die Bezeichnung LCAR-B38M trägt, wird diese in den USA und Europa unter dem Namen JNJ-68284528 geführt. Dabei handelt es sich um dieselbe gegen BCMA gerichtete CAR-T-Zelltherapie. Seit 2017 arbeiten Janssen und Legend weltweit zusammen, um LCAR-B38M/ JNJ-68284528 zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem rezidierten oder refraktären Multiplem Myelom gemeinsam zu entwickeln und zu vermarkten (3).

Gute Ansprechraten

Die Daten der LEGEND-2-Studie wurden 2018 auf dem jährlichen Kongress der American Society of Hematology (ASH) vorgestellt. Die Ergebnisse zeigen: LCAR-B38M führte zu einem tiefen und lang anhaltenden Ansprechen bei gut handhabbaren Sicherheitsmerkmalen (4). Abschließende Resultate der CARTITUDE-1-Studie werden 2021 erwartet (1). Die chinesische Phase-II-Studie CARTIFAN-1 für die weiterführende Untersuchung von LCAR-B38M befindet sich derzeit in der Rekrutierung (5).

PRIME-Programm

Das PRIME-Programm ermöglicht eine beschleunigte Zulassung von wegweisenden innovativen Medikamenten, die in signifikanter Weise einen ungedeckten medizinischen Bedarf adressieren. Ziel ist es, die Forschung und Entwicklung vielversprechender Medikamente zu unterstützen. Somit sollen Patienten, denen noch keine oder nur ungenügende Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, schnellstmöglich vom wissenschaftlichen Fortschritt profitieren können (6).

Quelle: Janssen-Cilag

Literatur:

(1) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03548207?term=mmy2001&rank=2>, letzter Zugriff März 2019.

(2) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03090659?term=legend-2&rank=1>, letzter Zugriff März 2019.

(3) <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/janssen-enters-worldwide-collaboration-and-license-agreement-with-chinese-company-legend-biotech-to-develop-investigational-car-t-anti-cancer-therapy>, letzter Zugriff März 2019.

(4) Zhao WH et al., ASH 2018, Abstract #955.

(5) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03758417>, letzter Zugriff April 2019.

(6) European Medicines Agency. PRIME Factsheet https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/prime-paving-way-promising-medicines-patients-factsheet_en.pdf, letzter Zugriff März 2019.