

03. Dezember 2019

MM: TOURMALINE-MM4-Studie mit Ixazomib erreicht primären Endpunkt

Die randomisierte Phase-III-Studie TOURMALINE-MM4 (1) hat ihren primären Endpunkt erreicht: Die Monotherapie mit oralem Ixazomib als Erhaltungstherapie resultierte in einer im Vergleich zu Placebo statistisch signifikanten Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS).

Die Studie untersuchte die Wirkung von Ixazomib als Erstlinien-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Multiplem Myelom (MM), die nicht mit einer autologen Stammzelltransplantation (autoSCT) behandelt wurden. TOURMALINE-MM4 ist die erste von der Industrie gesponserte Phase-III-Studie, die das Konzept der „Switch“-Erhaltungstherapie, bei der ein anderes Therapeutikum als in der Induktionstherapie gewählt wird, beim MM untersucht. Ixazomib ist derzeit nicht als Erstlinien-Erhaltungstherapie vor autoSCT zugelassen.

„Die Ergebnisse der Studie TOURMALINE-MM4 waren sehr ermutigend, sodass wir die Entwicklung einer Erhaltungstherapie für Patienten mit Multiplem Myelom auch weiterhin fortsetzen werden. Vor allem, da dies bereits das dritte positive Resultat einer Phase-III-Studie aus dem klinischen Studienprogramm TOURMALINE ist“, erklärte Dr. Phil Rowlands, Head of Oncology Therapeutic Area Unit, Takeda.

Im Rahmen von TOURMALINE-MM4 wurden keine neuen Sicherheitsrisiken gefunden. Die vollständigen Daten werden zur Präsentation bei einer medizinischen Tagung eingereicht.

Quelle: Takeda

Literatur:

(1) www.clinicaltrials.gov; NCT02312258; „A Study of Oral Ixazomib Maintenance Therapy in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) Not Treated With Stem Cell Transplantation (SCT)“ (Letzter Zugriff: 27. November 2019).