

Ipsen gibt bekannt, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur den Zulassungsantrag für Telotristat Etiprat in Kombination mit Somatostatin-Analoga zur Behandlung des Karzinoidsyndroms, das durch neuroendokrine Tumoren verursacht wird, angenommen hat

Paris (Frankreich), 18. Juli 2016 — Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) gab heute bekannt, dass die europäische Zulassungsbehörde (EMA), den Antrag auf Zulassung von Telotristat Etiprat als Ergänzung einer Therapie mit Somatostatin-Analoga für die langfristige Behandlung des Karzinoidsyndroms zur Verbesserung der Symptomkontrolle bei erwachsenen Patienten mit metastasierten neuroendokrinen Tumoren angenommen hat.

Zusätzlich zu diesem europäischen Antrag verfolgt Ipsen einen weltweiten Plan für Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Regionen, in denen das Unternehmen tätig ist. Im Rahmen dieses Plans wurde bei der Schweizer Zulassungsbehörde (SwissMedic), am 5. Juli 2016 der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht. Im Oktober 2014 gaben Ipsen und Lexicon ein exklusives Lizenzabkommen bekannt, in dem vereinbart ist, dass Ipsen die Vermarktung von Telotristat Etiprat in allen Gebieten mit Ausnahme der USA und Japan übernimmt, wo Lexikon die Rechte zur Vermarktung behält. Lexikon stellte am 30. März 2016 in den USA einen Zulassungsantrag für das neue Arzneimittel. Am 31. Mai 2016 erteilte die US Food and Drug Administration (FDA) dem Antrag den Status „Priority Review“ (vorrangige Prüfung).

Der Zulassungsantrag wird unterstützt durch die Ergebnisse von TELESTAR, einer Placebo-kontrollierten, klinischen Pivot-Studie der Phase III, und TELECAST, der Phase-III-Begleitstudie zu TELESTAR. Die Ergebnisse von TELESTAR zeigten während der ersten 12-wöchigen Studienphase in beiden Behandlungsarmen (250 mg TID und 500 mg TID) eine statistisch signifikante Reduktion ($p < 0,001$) der durchschnittlichen Anzahl der täglichen Stuhlgänge gegenüber dem Ausgangswert zu Studienbeginn im Vergleich zu Placebo, womit der primäre Endpunkt der Studie erreicht war. Außerdem wurde in Woche 12 in beiden Behandlungsarmen eine statistisch signifikante Reduktion ($p < 0,001$) der Urin-5-Hydroxyindolessigsäure (dem Hauptmetaboliten von Serotonin) im Vergleich zu Placebo beobachtet. Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Anwendung von Telotristat Etiprat, die in den gepoolten, Placebo-kontrollierten Daten der beiden klinischen Studien der Phase III, TELESTAR und TELECAST, erfasst wurden, waren Übelkeit, Bauchschmerzen, Müdigkeit und erhöhte Gamma-Glutamyltransferase.

David Meek, Chief Executive Officer von Ipsen, hierzu: *„Ipsen ist ein weltweit führendes Unternehmen auf dem Gebiet der neuroendokrinen Tumoren und hat sich zum Ziel gesetzt, den Erfolg für die Patienten von der Diagnose bis hin zu jedem Stadium der Erkrankung, einschließlich der symptomatischen Behandlung des Karzinoidsyndroms zu verbessern. Von der Zusammenarbeit mit der EMA versprechen wir uns, dass so viele Patienten wie möglich von Telotristat Etiprat profitieren.“*

Das Karzinoidsyndrom

Gut differenzierte neuroendokrine Tumore (NET) sind eine relativ seltene Tumorart, die aus Zellen des neuroendokrinen Systems entsteht. Das Karzinoidsyndrom (KS) beruht darauf, dass gut differenzierte NET große Mengen von Serotonin und anderen vasoaktiven Produkten in den systemischen Kreislauf sekretieren. Zu den Symptomen, die typischerweise mit KS assoziiert sind, gehören Hautrötung, Durchfall, Giemen, Bauchschmerzen und im Langzeitverlauf auch Erkrankungen der Herzklappen.

Somatostatin-Analoga (SSA) sind die Eckpfeiler der Therapie zur Linderung des KS und zur Tumorkontrolle. SSA hemmen die Freisetzung von Serotonin durch NET und sind mittlerweile zur First-Line-Therapie bei KS geworden. Jedoch lassen sich die Symptome nicht bei allen Patienten mit SSA ausreichend unter Kontrolle bringen.

Aufgrund der schweren Morbidität des KS und des Fehlens etablierter Behandlungsmöglichkeiten besteht für die Gruppe von Patienten mit KS, die zusätzlich zu ihrer SSA-Therapie weitere Kontrolle benötigen, ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf.

Telotristat Etiprat

Telotristat Etiprat ist ein neuartiger, oral verabreichter Inhibitor des Enzyms Tryptophan-Hydroxylase (TPH). Durch die Hemmung der TPH, dem geschwindigkeitsbegrenzenden Schritt bei der Synthese von Serotonin, reduziert die Verbindung die Produktion von Serotonin in neuroendokrinen Tumoren. Das Karzinoidsyndrom beruht darauf, dass gut differenzierte NET große Mengen von Serotonin und anderen vasoaktiven Produkten in den systemischen Kreislauf sekretieren. Telotristat Etiprat wurde als Ergänzung zur SSA-Therapie für die Langzeitbehandlung des KS entwickelt, um die Symptomkontrolle bei erwachsenen Patienten mit metastasierten NET zu verbessern.

Telotristat Etiprat erhielt von der FDA in den USA den Status „Priority Review“ (vorrangige Prüfung) und wurde als „Orphan Drug“ (Arzneimittel für seltene Leiden) eingestuft. Auch die EMA erteilte dem Präparat den Orphan-Drug-Status.