

Wirksamkeit von NET-Therapien: Real-World-Data bestätigen signifikante Symptomverbesserung unter Add-on zu SSA

TELEPRO-Studie in Fachzeitschrift „The Oncologist“ veröffentlicht

München, 26.11.2019 – Die Real-World-Studie TELEPRO zeigt, dass Patienten mit neuroendokrinen Tumoren (NET), die trotz Therapie mit langwirksamen Somatostatin-Analoga (SSA) unter Karzinoid-Syndrom-bedingten Symptomen leiden, auch im Behandlungsalltag von der zusätzlichen Gabe des oralen Tryptophanhydroxylase-Inhibitors Telotristatethyl profitieren. Die Ergebnisse der auf Basis von Daten eines apothekengestützten Patientenbetreuungsprogramms durchgeführten Analyse von insgesamt 369 Patientenfällen wurden aktuell in der Fachzeitschrift „The Oncologist“ publiziert.¹

Wirksamkeit im „Alltagstest“

Die Studie verglich die dokumentierten telefonischen Selbsteinschätzungen der teilnehmenden NET-Patienten hinsichtlich ihrer symptomatischen Beeinträchtigungen bzw. des Therapienutzens *vor* sowie ein, zwei bzw. drei Monate *nach* Einleitung der Add-on-Therapie mit Telotristatethyl. Primärer Endpunkt war jegliche Veränderung in der täglichen Stuhlfrequenz im Vergleich zu Baseline. Das Durchschnittsalter betrug 65 Jahre, rund die Hälfte der Patienten waren Frauen. Im Mittel lebten die Patienten seit sechs Jahren mit der Diagnose Karzinoid-Syndrom, 92 % davon waren auf langwirksame SSA eingestellt.

Bis zu 4 Stuhlgänge weniger am Tag

Rund die Hälfte der Patienten berichtete von einer mindestens 30-prozentigen Verringerung der Stuhlfrequenz (51 % in Monat 1/ 55 % in Monat 2 sowie 54 % in Monat 3). Zum Ende des dreimonatigen Beobachtungszeitraumes konnte mindestens die Hälfte der mit dem Add-on-Therapeutikum behandelten Patienten eine Verringerung der Stuhlfrequenz um mindestens zwei Stuhlgänge pro Tag erreichen. Fast ein Viertel aller mit Telotristatethyl therapierten Patienten gaben sogar eine Verringerung um mindestens vier Stuhlgänge täglich an. Die Mehrheit der Patienten, die in Monat 3 hinsichtlich der Stuhlfrequenz gut auf die Add-on-Therapie angesprochen hatten, konnten auch in Bezug auf andere Karzinoid-Syndrom-bedingte Symptome, wie Dringlichkeit des Stuhlgangs (83 %), Übelkeit (79 %), Stuhlkonsistenz (75 %), Flush-Episoden (64 %) und Abdominalschmerzen (58 %), eine Verbesserung erzielen.

Hoher Bedarf an zusätzlicher Symptomkontrolle

Neben den Wirksamkeitsdaten zur Add-on-Therapie gibt die TELEPRO-Studie wichtige Einblicke in die Krankheitslast von NET-Patienten mit Karzinoid-Syndrom außerhalb der klinischer Studien: Bei Baseline gaben 97 % der Patienten an, unter einer hohen täglichen Stuhlfrequenz zu leiden, 67 % litten unter Abdominalschmerzen und 80 % unter Flush-Episoden. Diese Zahlen aus dem Behandlungsalltag decken sich in hohem Maße mit denen, die im Rahmen der Zulassungsstudie „TELESTAR“² zur Krankheitslast erhoben wurden. Auch liefert die TELEPRO-Studie weitere Hinweise auf einen hohen Bedarf an zusätzlicher Symptomkontrolle bzw. zeigt, dass eine Hochtitrierung von SSA in vielen Fällen nicht ausreicht: Obwohl 92 % der Patienten zu Studienbeginn auf verschiedene langwirksame SSA eingestellt waren, persistierten Karzinoid-Syndrom-bedingte Diarrhöen und andere Karzinoid-Syndrom-Symptome, und dies, obwohl 30 % der Patienten off-Label-Dosierungen erhielten. Die berichtete hohe Krankheitslast trotz bestehender SSA-Therapie und die gezeigten signifikanten Verbesserungen unter Add-on-Therapie im Rahmen der Real-World-Erhebung sprechen für die weitere Implementierung von Telotristatethyl als Behandlungsstandard bei unzureichend kontrollierter Karzinoid-Syndrom-bedingter Diarrhö.

Über die Ipsen Pharma GmbH

Die Ipsen Pharma GmbH, Ländergesellschaft der Ipsen-Gruppe für Deutschland, Österreich und die Schweiz, vertreibt in Deutschland seit über 40 Jahren verschiedene Präparate aus den Bereichen Onkologie, Neurowissenschaften und seltene Krankheiten zur Therapie stark beeinträchtigender Erkrankungen, für die ein hoher, nicht gedeckter medizinischer Bedarf besteht. Unter der Führung von General Manager Sandrine Gaillard waren für die Ipsen Pharma GmbH 2018 rund 200 Mitarbeiter tätig. 2019 verlegt die GmbH ihren Hauptsitz vom Gründungsstandort Ettlingen ins Branchen- und Kompetenzzentrum München. Ipsen will die lebendige Forschungslandschaft mit zahlreichen Hochschulen und Kliniken sowie die Nähe zu Partnern im In- und Ausland nutzen, um den Innovationsgeist und „Biotech-Mindset“ im Unternehmen weiter voranzutreiben. Der Münchener Sky Tower ist einer der modernsten Arbeitsplätze Europas. Er soll zusätzliche qualifizierte Fachkräfte anziehen und bietet beste Rahmenbedingungen für die Entwicklung weiterer therapeutischer Innovationen. Mehr Informationen unter www.ipsen-pharma.de.

Über die Ipsen-Gruppe

Ipsen ist ein global agierendes Biopharmaunternehmen mit Fokus auf Innovation und Specialty Care. Das 1929 in Dreux, Frankreich, gegründete Unternehmen entwickelt und vermarktet seit mittlerweile 90 Jahren innovative Spezialpharmaka in den Therapiefeldern Onkologie, Neurowissenschaften und seltene Krankheiten. Durch Ipsens Engagement in der Onkologie konnte

das Portfolio an bedeutenden Therapien für die Behandlung von Patienten mit Prostatakrebs, neuroendokrinen Tumoren, Leberkrebs, Nierenzellkarzinom und Pankreaskarzinom erheblich erweitert werden. Gemäß dem Unternehmensleitsatz „Innovation for Patient Care“ ist es Ziel von Ipsen, jedes Jahr mindestens ein neues Medikament oder eine bedeutende Indikationserweiterung auf den Markt zu bringen.

Ipsen vertreibt weltweit mehr als 20 Präparate in 115 Ländern bei direkter Handelspräsenz in 34 Ländern. 2018 erzielte die Unternehmensgruppe unter der Leitung von CEO David Meek mit weltweit mehr als 5.700 Mitarbeitern einen Gesamtumsatz von 2,2 Mrd. Euro und investierte rund 302 Mio. Euro in Forschung und Entwicklung. Bis 2021 will Ipsen in Bezug auf Wachstum und Profitabilität zu den Top 10 der weltweit agierenden Pharmaunternehmen zählen. Ipsens Aktien werden in Paris gehandelt (Euronext: IPN) und in den USA über ein Sponsored Level I American Depositary Receipt Programm (ADR: IPSEY). Weitere Informationen unter www.ipsen.com.

Über neuroendokrine Tumoren

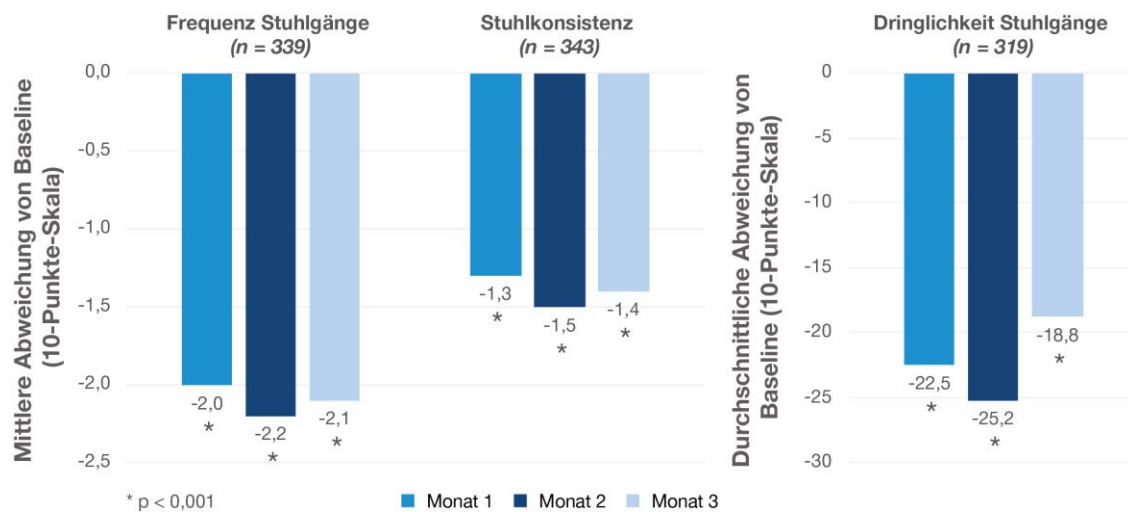
Neuroendokrine Tumoren (NET) sind gut- oder bösartige Tumoren und kommen vor allem im Magen-Darm-Trakt und in der Bauchspeicheldrüse vor. Sie machen nur etwa zwei Prozent aller Krebserkrankungen weltweit aus. Männer und Frauen sind etwa gleich häufig betroffen. In Deutschland werden etwa 400 bis 500 Neuerkrankungen pro Jahr registriert. Circa ein Drittel der neuroendokrinen Tumoren hat die Fähigkeit, Hormone zu bilden und wird daher als „funktionell aktiv“ bezeichnet. Es entstehen charakteristische Krankheitsbilder wie z. B. das Karzinoid-Syndrom, welches unter anderem Durchfallerkrankungen, anfallartige Hautrötungen (Flushes) oder Bauchschmerzen verursacht. Etwa zwei Drittel der NET sind „funktionell inaktiv“, bilden also keine Hormone. Die Symptome des Tumorwachstums treten in diesen Fällen erst spät auf. Früh erkannt kann die Erkrankung mit operativen Eingriffen, Arzneimitteln und Chemotherapie gut behandelt werden.

3.604 Zeichen inkl. Leerzeichen

Quellen:

- (1) Strosberg J et al. Oncologist 2019; 24: 1-7
- (2) Kulke M et al. J Clin Oncol 2017; 35 (1): 14–23

Bildmaterial



Bildunterschrift: TELEPRO: Die NET-Patienten erzielten unter Telotristatethyl eine signifikante Verbesserung ihrer Karzinoid-Syndrom-bedingten Durchfallsymptomatik im Vergleich zu Baseline.

Pressekontakt

Dr. Bryan Qvick
 Medical Director
 Ipsen Pharma GmbH
 Tel.: +49 7243 184-80
 bryan.qvick@ipsen.com

Oliver Nord / Mara de Andrade
 ISGRO Gesundheitskommunikation
 GmbH & Co. KG
 Tel.: +49 621 401712-15
 team-ipsen-pr@isgro-gk.de