

+++ ONKOLOGIE – TELEGRAMM +++

Neue Erkenntnisse aus der CONTINUATION-PV Studie von AOP Health zeigen:

Eine Langzeitbehandlung mit Ropeginterferon alfa-2b kann zu konsistenteren hämatologischen Verbesserungen bei Patienten mit Polycythaemia Vera im Vergleich zur Standardtherapie führen

13. Juni 2023 – AOP Health gab neue Ergebnisse zu Ropeginterferon alfa-2b (BESREMI®) aus der klinischen Studie CONTINUATION-PV bei Patienten mit Polycythaemia Vera (PV), einem seltenen Blutkrebs, bekannt. Professor Heinz Gisslinger von der Medizinischen Universität Wien, Österreich¹, stellte die Ergebnisse in einem Abstract vor, das zur Präsentation auf dem renommierten Jahrestreffen 2023 der EHA (European Hematology Association) angenommen wurde.

[Link zum Abstract](#)

Neue Methode zur Bewertung des Thromboserisikos

Eine der schwerwiegendsten Komplikationen bei Polycythaemia Vera ist die Thrombose, die ein hohes Gesundheitsrisiko für die Patienten darstellt. Für die Bewertung des Thromboserisikos bei PV wurde die Methode der Längsschnittanalyse verwendet. Diese misst die Anzahl der peripheren Blutkörperchen und berücksichtigt Schwankungen des Ansprechens über die Dauer einer Langzeitbehandlung. Bisher verwendete Analysen, die nur wenige verschiedene Zeitpunkte bewerten, sind Schwankungen des Ansprechens nicht nachweisbar. Im Abstract zur Präsentation auf der EHA-Jahrestagung 2023 wurde die verwendete Längsschnittanalyse beschrieben. Dabei stand der Anteil der Zeit im Fokus, die die einzelnen Patienten mit der Einhaltung der Ziele verbrachten, um thrombotische Komplikationen zu minimieren.

Konsistentere hämatologische Reaktionen als unter Standardtherapie

Individuelle Patientendaten über mehr als 6 Jahre zeigten ein konsistenteres hämatologisches Ansprechen unter Behandlung mit Ropeginterferon alfa-2b im Vergleich zum Kontrollarm. Dementsprechend verbrachten Patienten im Ropeginterferon alfa-2b-Arm einen signifikant höheren Anteil der Nachbeobachtungszeit mit vollständigem hämatologischem Ansprechen (basierend auf Hämatokrit-, Leukozyten- und Thrombozytenzahlen) als diejenigen im Kontroll-Arm (Mittelwert: 60,9 % versus 41,2 %, $p = 0,0437$). Bei den mit Ropeginterferon alfa-2b behandelten Patienten wurde auch ein höherer Anteil an Ansprechzeit im Vergleich zur Kontrollbehandlung beobachtet, wenn das Ansprechen über jeden Blutbildparameter einzeln beurteilt wurde.

Diese Ergebnisse unterstreichen die Schwierigkeit, PV-Patienten mit der Standardbehandlung innerhalb der Zielwerte für das periphere Blutbild zu halten, im Gegensatz zur Therapie mit Ropeginterferon alfa-2b. Thromboembolische Ereignisse waren während der Therapie mit Ropeginterferon alfa-2b seltener (5 Ereignisse gegenüber 7 im Kontrollarm) und traten größtenteils in Zeiten des Nichtansprechens (definiert als Werte außerhalb der momentan als Ansprechen definierten Grenzwerte) auf, was mit den aktuellen Ansprechkriterien übereinstimmt.

Professor Heinz Gisslinger aus Wien, Erstautor der Studie, erklärte:

„Die Ergebnisse der CONTINUATION-PV-Studie haben unser Verständnis für die Vorteile einer Langzeitbehandlung mit Ropeginterferon alfa-2b vertieft. Ropeginterferon alfa-2b ist eine der wenigen neuen Behandlungen in den vergangenen Jahrzehnten, die für Patienten mit PV verfügbar ist. Diese Analyse zeigt bisher unbekannte Unterschiede zwischen dem hämatologischen Ansprechen unter Ropeginterferon alfa-2b und Hydroxyharnstoff/beste verfügbare Behandlung, die sich auf das individuelle Thromboserisiko auswirken.“

„Die Ergebnisse der CONTINUATION-PV über eine Langzeitbehandlung liefern einen weiteren Beweis für den Wert von BESREMI® für PV-Patienten. Wir sind sehr stolz darauf, dass unsere Arbeit nicht nur das erste Interferon mit behördlicher Zulassung für eine der myeloproliferativen Neoplasien lieferte, sondern auch zu einem Paradigmenwechsel bei der Behandlung von PV beitrug“, sagt **Dr. Christoph Klade**, Chief Scientific Officer von AOP Health.

Zu den Studien

AOP Health hat ein zulassungsrelevantes klinisches Entwicklungsprogramm zu Ropeginterferon alfa-2b durchgeführt, einschließlich der Studien [PEGINVERA](#), [PROUD-PV](#) und [CONTINUATION-PV](#). Letztere ist eine offene, multizentrische Phase-IIIb-Studie zur Bewertung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von Ropeginterferon alfa-2b im Vergleich zu Hydroxyharnstoff (HU) oder der besten verfügbaren Behandlung (BAT) bei Patienten mit PV, die zuvor an der randomisierten, kontrollierten PROUD-PV-Studie teilgenommen haben.

Das von AOP Health seit 2010 in Europa durchgeführte klinische Entwicklungsprogramm führte zur Marktzulassungen von BESREMI[®] zur Behandlung von PV. Diese wurde erstmals 2019 von der Europäischen Kommission erteilt, gefolgt von der Schweiz, Liechtenstein, Israel, Taiwan, Korea, Japan und den USA durch die FDA.

¹ **Von der Momentaufnahme zum Kontinuum: kumulative Ansprechzeit als neuer Indikator für das Thromboserisiko bei Polycythaemia Vera.** Heinz Gisslinger, Christoph Klade, Pencho Georgiev, Dorota Krochmalczyk, Liana Gercheva-Kyuchukova, Miklos Egyed, Petr Dulicek, Arpad Illes, Halyna Pylypenko, Lylia Sivcheva, Jiří Mayer, Vera Yablokova, Kurt Krejcy, Victoria Empson, Hans C. Hasselbalch, Robert Kralovics und Jean-Jacques Kiladjian für die PROUD-PV-Studiengruppe, European Hematology Association EHA, 28. Jahrestagung, Juni 2023

Über BESREMI[®]

BESREMI[®] ist das erste und derzeit einzige Interferon, das für Polycythaemia Vera, eine myeloproliferative Neoplasie (MPN), zugelassen und in der Europäischen Union als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung von Polycythaemia Vera ohne symptomatisch vergrößerte Milz indiziert ist. Seine allgemeine Sicherheit und Wirksamkeit wurden in mehreren klinischen Studien nachgewiesen.

BESREMI[®] (Ropeginterferon alfa-2b) ist ein lang wirkendes, mono-pegyliertes Prolin-Interferon (ATC L03AB15). Es wird anfangs einmal, dann alle 2 Wochen, später bis zu alle 4 Wochen nach Stabilisierung der Blutwerte verabreicht. BESREMI[®] ist zur subkutanen Selbstverabreichung mit einem Fertipen konzipiert.

Die EMA-Zusammenfassung der Produkteigenschaften finden Sie bitte unter: **BESREMI[®]**

Link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/besremi-epar-product-information_en.pdf

Ropeginterferon alfa-2b wurde von PharmaEssentia, einem langjährigen Partner von AOP Health, entdeckt. Im Jahr 2009 hat AOP Health die exklusiven Rechte für die klinische Entwicklung und Vermarktung von Ropeginterferon alfa-2b in PV und anderen MPNs wie chronischer myeloischer Leukämie (CML) für die Märkte in Europa, der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten (GUS) und im Nahen Osten einlizenziert.

Über Polycythaemia Vera

Polycythaemia Vera (PV) ist eine seltene Krebserkrankung der blutbildenden Stammzellen im Knochenmark, die zu einer chronischen Zunahme von roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen führt. Diese Erkrankung erhöht das Risiko für Durchblutungsstörungen wie Thrombosen und Embolien, ihre Symptome führen zu einer verminderten Lebensqualität und können langfristig zu Myelofibrose oder Leukämie führen. Während der molekulare Mechanismus, der PV zugrunde liegt, noch Gegenstand intensiver Forschung ist, deuten aktuelle Ergebnisse auf blutbildende Stammzellen im Knochenmark mit einer Reihe erworbener Mutationen hin, von denen die wichtigste eine mutierte Form von JAK2 ist, aus der der bösartige Klon besteht. Wichtige Ziele der PV-Behandlung sind das Erreichen gesunder Blutwerte (Hämatokrit unter 45 %), die Verbesserung der Lebensqualität und die Verlangsamung oder Verzögerung des Krankheitsverlaufs.

Über AOP Health

Die AOP Health Group umfasst mehrere Unternehmen, darunter die AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH mit Sitz in Wien, Österreich („AOP Health“). Die AOP Health Group ist der europäische Pionier für integrierte Therapien für seltene Krankheiten und in der Intensivmedizin. In den letzten 25 Jahren hat sich die AOP Health Group zu einem etablierten Anbieter von integrierten Therapielösungen entwickelt, der von seinem Hauptsitz in Wien, seinen Tochtergesellschaften und Repräsentanzen in ganz Europa und dem Nahen Osten sowie durch Partner weltweit operiert. Der Claim „Needs. Science. Trust.“ bringt das Fundament des Erfolgs der Gruppe auf den Punkt: Vertrauen schaffen durch kontinuierlich hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung und eine sehr konsequente und pragmatische Ausrichtung an den Bedürfnissen aller Stakeholder – insbesondere der Patienten und ihrer Angehörigen sowie der sie behandelnden medizinischen Fachkreise.

Quelle:

AOP Health - Wien, 11. Mai 2023

+++ ONKOLOGIE-TELEGRAMM +++