

Pressemitteilung

02.03.2022

CHMP empfiehlt Zulassung von Abemaciclib^a zur adjuvanten Brustkrebstherapie bei Erwachsenen mit hohem Rezidivrisiko

Bad Homburg – Die Lilly Deutschland GmbH gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Empfehlung für die Erweiterung der Zulassung des CDK4 & 6 Inhibitors Abemaciclib bei frühem Brustkrebs ausgesprochen hat.¹ Danach sollte Abemaciclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko eingesetzt werden (siehe Abschnitt 5.1*). Bei prä- und perimenopausalen Frauen sollte eine endokrine Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.¹ Gegenwärtig ist Abemaciclib in der EU zur Behandlung von Frauen mit HR+, HER2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie zugelassen.²

Mit jährlich rund 70.000 neuen Fällen ist das Mammakarzinom in Deutschland die mit Abstand häufigste bösartige Tumorerkrankung der Frau. In rund einem Prozent der Fälle sind jedoch auch Männer betroffen.³ Obwohl die Tumore bei rund 90 % der Betroffenen bereits frühzeitig erkannt und behandelt werden, kommt es bei rund 20 % von ihnen trotz einer neo-adjuvanten Therapie zu einem Lokalrezidiv oder zur Bildung von Fernmetastasen.⁴ Diese Gefahr besteht insbesondere, wenn bestimmte Risikofaktoren vorliegen.⁴

Basis der CHMP-Zulassungsempfehlung waren die Ergebnisse der Phase-III-Studie monarchE.⁴

Die positive Stellungnahme des CHMP ist der erste behördliche Schritt in Richtung der Zulassung von Abemaciclib beim frühen Mammakarzinom in Europa. Sie wird jetzt für die endgültige Entscheidung an die Europäische Kommission weitergeleitet, die für die Erteilung der Marktzulassung zuständig ist. Die Kommission trifft ihre Entscheidung über die Marktzulassung im Allgemeinen innerhalb von zwei Monaten, nachdem der CHMP seine Empfehlung ausgesprochen hat.

^a Abemaciclib (Verzenio[®]) ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit HR+, HER2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.²

Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a. M.
Name: Janina Baumann
Telefon: 069-91304342
eMail: jbaumann@webershandwick.com

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg
www.lilly-pharma.de
Name: Susanne Uthmann
Telefon: 0172 2672 108
eMail: Uthmann_Susanne@lilly.com

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar

PP-AL-DE-1315

¹ CHMP-Empfehlung unter <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/verzenios>

² Fachinformation Verzenios, aktueller Stand, www.lilly-pharma.de/de/pdf/fachinformation/fachinformation_verzenios.pdf

³ https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html (letzter Zugang 7.12.2021)

⁴ Johnston SRD et al. Abemaciclib Combined with Endocrine Therapy for the Adjuvant Treatment of HR1, HER22, Node-Positive, High-Risk, Early BreastCancer (monarchE) J Clin Oncol. 2020 Dec 1; 38(34): 3987–3998. doi: 10.1200/JCO.20.02514

Über Lilly

Eli Lilly and Company gehört zu den weltweit führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Gegründet wurde Lilly vor mehr als 140 Jahren von einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente für Erkrankungen mit dringendem medizinischem Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel sind wir bis heute treu geblieben.

Wir bei Lilly wollen das alltägliche Leben der Menschen positiv verändern – durch die Erforschung von Medikamenten, durch ein besseres Verständnis für den Umgang mit Krankheiten und durch Unterstützung von kranken Menschen, deren Familien und Freunden. Unsere Arbeit – angefangen bei der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln bis hin zu Patientenprogrammen sowie ehrenamtlichen Initiativen – spiegelt unsere Tradition wider: Fürsorge und Forschergeist miteinander zu verbinden, um das Leben von Menschen weltweit besser zu machen oder zu vereinfachen.

Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie unsere Website www.lilly-pharma.de.

Über Lilly Onkologie

Seit über 50 Jahren hat sich Lilly der Entwicklung von Krebsmedikamenten verschrieben, die einen Unterschied in der Behandlung machen. Wir unterstützen Menschen mit Krebs sowie all diejenigen, die sich um sie kümmern und sie pflegen. Lilly ist entschlossen, diesen Weg fortzusetzen. Unsere Arbeit soll dazu beitragen, Menschen mit Krebs und ihren Angehörigen mehr Lebensqualität und gemeinsame Lebenszeit zu ermöglichen. Um mehr über Lillys weltweites Engagement für Menschen mit Krebs zu erfahren, besuchen Sie www.LillyOncology.com.