

Pressemitteilung

04.05.2023

CHMP empfiehlt Zulassung von Pirtobrutinib zur Therapie von Erwachsenen mit Mantelzell-Lymphom

Bad Homburg – Die Lilly Deutschland GmbH gibt bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Empfehlung für die Zulassung des reversiblen Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitors (BTKi) Pirtobrutinib ausgesprochen hat. Danach ist Pirtobrutinib als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) indiziert, die zuvor mit einem Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor behandelt wurden.¹

Das Mantelzell-Lymphom (MCL) zählt zwar zu den indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL), verläuft jedoch nicht selten aggressiv.^{2,3} Mit einer jährlichen Inzidenz von 2–3 pro 100.000 Einwohner:innen ist es relativ selten. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei 65 Jahren, wobei rund 75 Prozent der Betroffenen Männer sind.³ Das MCL gilt gegenwärtig als nicht heilbar, sodass die Therapie auf das Erreichen einer Langzeit-Remission und die Verlängerung des Überlebens abzielt.³ Hierzu werden in der Erstlinie primär Immun-Chemotherapien mit oder ohne autologe Stammzelltransplantation (AST) eingesetzt. Wesentliche Option beim rezidivierten oder refraktären MCL sind Inhibitoren der Bruton-Tyrosinkinase (BTK), die eine wichtige Rolle bei der Proliferation und dem Überleben gesunder und maligner B-Zellen spielt.⁴

Basis der CHMP-Zulassungsempfehlung von Pirtobrutinib als reversiblen BTKi waren die Ergebnisse der globalen Phase-I/II-Studie BRUIN.⁵

Die positive Stellungnahme des CHMP ist der erste behördliche Schritt in Richtung der Zulassung von Pirtobrutinib beim Mantelzell-Lymphom 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.

PP-PT-DE-0034

1. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-24-26-april-2023>

2. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/non-hodgkin-lymphome/b-zell-lymphome/hintergrund/basis.html>

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



3. https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/mantelzell-lymphom/@_@guideline/html/index.html
4. Tasso B et al. The Development of BTK Inhibitors: A Five-Year Update. *Molecules*. 2021 Dec; 26(23): 7411. doi: 10.3390/molecules26237411
5. Mato RA et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study March 06, 2021 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00224-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00224-5)

Über Lilly

Lilly verbindet Fürsorge mit Forschergeist, um Medikamente zu entwickeln, die das Leben von Menschen verbessern. Seit fast 150 Jahren leisten wir Pionierarbeit, erzielen wissenschaftliche Durchbrüche und haben Therapieoptionen für einige der schwierigsten Gesundheitsprobleme gefunden. Heute helfen unsere Medikamente mehr als 49 Millionen Menschen auf der ganzen Welt.

Mit Erkenntnissen aus den Bereichen Biotechnologie, Chemie und Genetik treiben unsere Wissenschaftler:innen neue Entdeckungen voran, um einige der größten gesundheitlichen Herausforderungen der Welt zu lösen. So arbeiten sie daran, die Behandlung von Diabetes immer weiter zu optimieren, Adipositas zu behandeln und deren gravierende Langzeitfolgen einzudämmen, den Kampf gegen Alzheimer-Demenz voranzubringen, Lösungen für folgenschwere Störungen des Immunsystems zu finden und schwer zu behandelnde Krebsarten in beherrschbare Krankheiten zu verwandeln.

Bei jedem Schritt auf dem Weg zu einer gesünderen Welt geht es uns vor allem um eines: das Leben von Millionen Menschen zu verbessern. Das bedeutet auch, dass wir klinische Studien durchführen, die die Vielfalt unserer Welt abbilden. Und wir setzen uns dafür ein, dass unsere Medikamente weltweit zugänglich und bezahlbar sind.

Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie uns auf lilly-pharma.de oder [LinkedIn](#).