

Fidia gibt bekannt, dass ONCOFID®-P zur Behandlung des malignen Mesothelioms, dem Krebs, der durch Kontakt mit Asbest verursacht wird, die Orphan Drug Designation der FDA erhalten hat

- ONCOFID®-P ist eine innovative Konjugation des Antikrebsmedikaments Paclitaxel (Taxol) mit Hyaluronsäure (HA).
- Dank der HA-Komponente bindet ONCOFID®-P gezielt Krebszellen, die CD44, den HA-Rezeptor, exprimieren, die intrazelluläre Konzentration von Paclitaxel signifikant erhöhen und ein ausgezeichnetes Verträglichkeitsprofil aufrechterhalten.
- Die lokoregionale Verabreichung macht ONCOFID®-P in Kombination mit bestehenden Behandlungen für Patienten mit malignem Mesotheliom zu einem idealen Medikament gegen Krebs.
- Derzeit laufen präklinische Studien zur Vervollständigung des pharmakologisch-toxikologischen Profils von ONCOFID®-P, insbesondere im Pleuramesotheliom, mit dem Ziel, bis 2022 das Zulassungsdossier für Humanstudien bei den Zulassungsbehörden einzureichen.
- ONCOFID®-P wird von dem italienischen multinationalen Unternehmen Fidia Farmaceutici entwickelt.

ABANO TERME, Italien, 26. Juli 2021 /PRNewswire/ -- Fidia Farmaceutici, ein italienisches Unternehmen, weltweit führend in der Erforschung, Entwicklung, Formulierung und Vermarktung von Produkten auf Hyaluronsäurebasis, hat heute bekannt gegeben, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) dem Medikament ONCOFID®-P zur Behandlung von malignem Mesotheliom (MM), einem seltenen und aggressiven Krebs mit eingeschränkten therapeutischen Optionen, die Orphan Drug Designation erteilt hat.



ONCOFID®-P ist ein Krebsmedikament in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung zur lokoregionalen Behandlung von nicht muskelinvasivem Blasenkrebs, gegen den es bereits eine starke Wirksamkeit sowie eine ausgezeichnete Verträglichkeit gezeigt hat.

Seine Eigenschaften machen *ONCOFID®-P* ideal auch für die lokoregionale Behandlung einiger Formen des Mesothelioms, besonders des Pleuramesothelioms, das ungefähr 83 % aller Mesotheliome ausmacht, eine Gruppe von hochletalen Neoplasmen mit einer durchschnittlichen Überlebensrate von 10,6 % bei 5 Jahren und 49,8 % bei einem Jahr nach der Diagnose*.

Das Auftreten von Mesotheliom steht in engem Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Asbest, das in vielen Industriezweigen als Isolator verwendet wird, vom Bauwesen über Marineflugzeuge bis hin zur Schwerindustrie.

„Die Patienten werden im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert und die Sterblichkeitsrate nach dem ersten Jahr ist hoch. Die Patienten haben in allen Ländern eine im Wesentlichen einheitliche Prognose und in den letzten dreißig Jahren hat es keine signifikanten therapeutischen Verbesserungen gegeben“, erklärte **Prof. Antonio Rosato**, Professor an der Universität Padua und Direktor der Abteilung für Immunologie und molekulare Onkologie und stellvertretender wissenschaftlicher Direktor am *Istituto Oncologico Veneto IRCCS*, der die präklinischen Studien durchgeführt und das Konzept der lokoregionalen Anwendung des Medikaments entwickelt hat. *„Oncofid-P stellt einen sehr wichtigen Fortschritt bei der Behandlung dieser schweren Krankheit dar.“*

Der Orphan-Drug-Status wurde nach starken präklinischen Daten gewährt, die die hohe Anti-Tumor-Aktivität von ONCOFID®-P auf menschlichen Mesotheliom-Linien belegen, sowohl in vitro als auch in Mausmodellen der Krankheit.

*„Die FDA-Zulassung ist eine Chance für Ärzte und Patienten, denen bisher keine innovative Therapie zur Verfügung steht, und sie macht uns stolz“, betont **Carlo Pizzocaro, Präsident und CEO von Fidia Farmaceutici**. „Dieses Ergebnis zeigt, dass die wissenschaftliche Forschung nicht aufhören darf und dass jeder Schritt nach vorn Hoffnung für die Patienten schaffen wird, insbesondere für diejenigen, die von solch schwerwiegenden seltenen Krankheiten betroffen sind.“*

Hintergrundinformationen

ONCOFID®-P

ONCOFID®-P ist ein innovatives Krebsmedikament, ein Konjugat von Paclitaxel (Taxol) mit Hyaluronsäure (HA) und ein Ergebnis der Forschung von Fidia Farmaceutici. Diese Konjugation birgt mehrere Vorteile, darunter auch die Möglichkeit einer lokoregionalen Verabreichung. ONCOFID®-P bindet dank der HA-Komponente gezielt Krebszellen, die CD44, den HA-Rezeptor, exprimieren, die intrazelluläre Konzentration von Paclitaxel signifikant erhöhen und ein ausgezeichnetes Verträglichkeitsprofil aufrechterhalten.

Die von der HA-Komponente von Oncofid®-P abgeleitete mukoadhäsive Eigenschaft hält den Wirkstoff auf der Schleimhautoberfläche und konzentriert ihn folglich im Tumorgewebe, wodurch die Möglichkeit einer systemischen Diffusion verringert wird.

Klinische Entwicklung

Oncofid®-P bei nicht muskelinvasivem Blasenkrebs

In den letzten Jahren wurde die klinische Wirksamkeit von intravesikal (lokoregional) verabreichtem Oncofid®-P in einer Phase-I-Studie bei BCG-nicht ansprechendem Karzinom *in situ* (CIS) der Blase bewertet, um die minimal wirksame Dosis zu ermitteln; außerdem in einer Phase-II-Studie bei niedriggradigem papillärem Blasenkrebs und in einer Phase-I/II-Studie bei BCG-nicht ansprechendem CIS nach einem innovativen Therapieschema. Die in Europa an rund 100 Patienten gewonnenen Ergebnisse bestätigen die hohe Wirksamkeit und hervorragende Verträglichkeit von Oncofid®-P in dieser Indikation. Die Phase-III-Studie in den USA und Europa soll in Kürze beginnen.

Experimentelle Daten zum Pleuramesotheliom

Die CD44-Expression ist auf menschlichen Pleuramesotheliom-Zelllinien gut dokumentiert, die infolgedessen im Vergleich zu Paclitaxel allein bis zu 70 Mal besser auf die Antikrebsaktivität von ONCOFID®-P ansprechen. In Mausmodellen des menschlichen Mesothelioms war ONCOFID®-P signifikant effektiver als Paclitaxel allein in Bezug auf das Überleben und die Reduzierung der Tumormasse. Darüber hinaus ist die intrapleurale Verabreichung von ONCOFID®-P mit einer geringen systemischen Exposition verbunden, was darauf hindeutet, dass sich ONCOFID®-P in der Pleurahöhle befindet, wo es dank seiner schleimlösenden Eigenschaften länger verweilt. Die hohe Pleurakonzentration in Verbindung mit der eingeschränkten systemischen Exposition führt zu einer hohen Antitumoraktivität mit geringerer Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen.

Mesotheliom

Mesotheliom ist ein seltenes Neoplasma, welches das Mesothel, das dünne Gewebe, das die meisten inneren Organe auskleidet, befällt. Die Form, die die Pleura (das Mesothel, das die Lunge und die innere Brustwand auskleidet) betrifft, ist am häufigsten. Seltener sind Mesotheliome am Bauchfell (Mesothel, das die Bauchorgane auskleidet), am Herzbeutel (Mesothel, das den Herzmuskel auskleidet) und an den Hoden. Typischerweise wird es durch genetische Veränderungen in den Mesothelzellen hervorgerufen und führt zu deren unkontrolliertem Wachstum.

Die Hauptursache für Mesotheliom ist der Kontakt mit Asbest, einem Mineral, das in der Vergangenheit häufig als Isolator im Bau- und Transportwesen verwendet wurde. Wenn seine Fragmente eingeatmet

werden, gelangen sie wie kleine Haken in die Lungenbläschen und verursachen eine Entzündungsreaktion, die im Laufe der Zeit Krebs erzeugt.

Mesotheliom tritt bei Personen auf, die dieser Substanz bei der Arbeit oder in der Nähe von Asbestquellen und nach jahrzehntelanger Exposition ausgesetzt waren. Die Diagnose ist oft schwierig, weil die Symptome denen vieler anderer Krankheiten ähnlich sind. Meistens ist das Ausmaß des Tumors bei der Diagnose bereits sehr groß, und bei Patienten, bei denen eine chirurgische Entfernung vorgenommen werden kann, ist ein chemotherapeutischer Eingriff erforderlich, um die Tumormasse zu reduzieren.

Pleuramesotheliom

Das Pleuramesotheliom macht ungefähr 83 % aller Formen des bösartigen Mesothelioms aus. 5 Jahre nach der Erstdiagnose beträgt die durchschnittliche Überlebensrate 9,1 % – 10,6 %, die Überlebensrate nach einem Jahr beträgt 49,8 %*. Die ungünstige Prognose ist zum Teil auf die lange Inkubationszeit der Krankheit zurückzuführen, die sehr oft zur Diagnose führt, wenn die Krankheit bereits fortgeschritten und ein pharmakologischer Ansatz schwierig ist.

Zu den Behandlungsmöglichkeiten zählen Chirurgie (falls möglich), Strahlentherapie und Chemotherapie. In jüngster Zeit werden innovative Ansätze zur Behandlung des Pleuramesothelioms getestet, darunter neue Immuntherapien, neue Chemotherapien und vor allem die Kombination bereits bekannter Behandlungen mit neuen Chemotherapeutika. Die Möglichkeit der intrapleuralen Verabreichung von Krebsmedikamenten mit verlängerter lokaler Verweildauer und einem guten Verträglichkeitsprofil sowie die Fähigkeit, das auf der Oberfläche der Pleurahöhle vorhandene Tumorgewebe leicht zu durchdringen, sind wichtige Eigenschaften für ein neues Krebsmedikament. Diese Eigenschaften sind bei ONCOFID®-P gegeben und eignen sich gut für die Kombination mit anderen systemisch verabreichten Chemotherapeutika, wodurch die antineoplastische Aktivität erhöht wird, ohne das Verträglichkeitsprofil zu beeinträchtigen.

Fidia Farmaceutici

In Privatbesitz befindliches, vollständig integriertes italienisches multinationales Unternehmen mit Forschungs- und Entwicklungs-, Fertigungs-, Marketing- und Vertriebskapazitäten. Das Unternehmen wurde 1946 gegründet und hat seinen Hauptsitz in Abano Terme (in der Nähe von Venedig). Das übergeordnete Ziel von Fidia ist die Etablierung einer führenden Position durch ein umfangreiches Produktportfolio, das hauptsächlich auf Hyaluronsäure (HA) in den Bereichen Gelenkpflege, Wundversorgung, Augenheilkunde, ästhetische und regenerative Medizin basiert. Dadurch erhalten Patienten und medizinisches Fachpersonal eine Vielzahl von Behandlungsmöglichkeiten, wie pharmazeutische Produkte, medizinische Geräte und Nahrungsergänzungsmittel. Über 55 Jahre Forschung und Entwicklung haben Fidia an die Spitze der Produktion von natürlichem und funktionalisiertem HA mit unterschiedlichen Molekulargewichtsbereichen (1.100 Patente) gestellt. Die Produktion befindet sich in Italien und wird von den wichtigsten internationalen Gesundheitsbehörden, einschließlich der US-amerikanischen und koreanischen Arzneimittelbehörden, der brasilianischen ANVISA und der Zertifizierungsstelle G-MED, geprüft und genehmigt und entspricht den strengsten internationalen Vorschriften und Sicherheitsstandards. Fidia erweitert seine globale Reichweite durch lokale Partner in mehr als 100 Ländern weltweit sowie durch eigene Tochtergesellschaften in den USA, Deutschland, Österreich, Spanien, Frankreich, Russland, Tschechien, der Slowakei, Rumänien, Ägypten und dem Nahen Osten.

*Quelle: <https://seer.cancer.gov>

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1459276/Fidia_Farmaceutici_Logo.jpg