
 Fortbildung

«Orphan Drug»-Status für Lenvatinib zur Behandlung von Radiojod-refraktären differenzierten Schilddrüsenkarzinomen

Dem im Forschungsstadium befindlichen Multi-Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) Lenvatinib wurde heute von der Europäischen Kommission der Status eines Medikaments gegen seltene Krankheiten («Orphan Drug»-Status) für die Behandlung des follikulären und papillären Schilddrüsenkarzinoms gewährt. Orphan Drug Status wird Arzneimitteln zuerkannt, die für die Diagnose, Prävention oder Behandlung von seltenen Krankheiten entwickelt wurden, die lebensbedrohlich oder sehr ernst sind. In der Europäischen Union (EU) wird eine Krankheit als selten definiert, wenn von ihr weniger als fünf von 10 000 Einwohnern der EU betroffen sind.

Lenvatinib erhielt auch vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic am 13. März 2013 den «Orphan Drug»-Status für die Behandlung des differenzierten (DTC), medullären (MTC) und anaplasti-

schon (ATC) Schilddrüsenkarzinoms. Vorausgegangen war im Februar 2013 die Gewährung des «Orphan Drug»-Status von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA.

Lenvatinib wurde von Eisai in Europa und Japan entwickelt und ist ein oral wirksamer Multi-Target-Tyrosinkinaseinhibitor mit geringer Molekülgrösse. Lenvatinib hat einen einzigartigen Hemmmechanismus, der auf Tyrosinkinasen wirkt, die an der Angiogenese (Bildung neuer Blutgefässe durch Krebstumore) und Tumorpheriferation beteiligt sind. Die Ergebnisse der bis heute durchgeführten klinischen Studien zeigen, dass Lenvatinib für die Behandlung von Menschen mit RRDTC, einer lebensbedrohlichen Form des Schilddrüsenkarzinoms, für die derzeit ein erheblicher ungedeckter Behandlungsbedarf besteht, wirksam sein kann (1).

Eine Phase-III-Studie (SELECT) von Lenvatinib bei Menschen mit RRDTC wird

derzeit an Studienzentren in Europa, Nord- und Südamerika und Asien durchgeführt.[2] Eisai hat auch eine globale Phase-III-Studie mit Lenvatinib zur Behandlung des hepatozellulären Karzinoms (HCC) begonnen und führt Phase-II-Studien zu Lenvatinib für mehrere andere Tumore, einschliesslich Endometriumkarzinom, Melanoms und nicht-kleinzelligen Lungenkrebses, durch. ◆

Medianfragen:
Eisai Europe Ltd
Charlotte Andrews/Cressida Robson
E-Mail: Cressida_Robson@eisai.net

Referenzen:

1. Data on file. Eisai Inc. Woodcliff Lake, NJ; 2011.
2. A trial of E7080 in 131I-refractory differentiated thyroid cancer. ClinicalTrials.gov Web site. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01321554>. Accessed November 2, 2011.
3. Matsui J, Funahashi Y, Uenaka T et al. Multi-kinase inhibitor E7080 suppresses lymph node and lung metastases of human mammary breast

Über Schilddrüsenkrebs

Papilläre und follikuläre (einschliesslich Hürthle-Zell-Karzinom) Schilddrüsenkarzinome sind die am häufigsten auftretenden Formen. Sie werden als differenzierte Schilddrüsenkarzinome (DTC) eingestuft und machen etwa 95 Prozent aller Fälle aus. Während die meisten dieser Krebsarten chirurgisch oder mit Radiojodtherapie heilbar sind, gibt es einen geringen Prozentsatz der Patienten, der nicht auf die Therapie anspricht. Für diese schwer zu behandelnde, lebensbedrohliche und behandlungsrefraktäre Form von Schilddrüsenkrebs gibt es nur begrenzte Behandlungsoptionen.

tumour MDA-MB-231 via inhibition of vascular endothelial growth factor-receptor (VEGF-R) 2 and VEGF-R3 kinase. Clin Cancer Res 2008; 14: 5459–5465.

4. Matsui J, Yamamoto Y, Funahashi Y et al. E7080, a novel inhibitor that targets multiple kinases, has potent anti-tumour activities against stem cell factor producing human small cell lung cancer H146, based on angiogenesis inhibition. Int J Cancer 2008; 122: 664–671.