

## **PRESSEMITTEILUNG**

### **Signifikante Vorteile bei Gesamt- und radiographisch progressionsfreiem Überleben**

## **PREVAIL-Studie: Enzalutamid erreicht beide co-primären Endpunkte bei chemotherapie-naiven Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakarzinom**

(München, 05. November 2013) Die vorab geplante Interimsanalyse der weltweit durchgeführten Phase-3-Studie PREVAIL mit mehr als 1.700 chemotherapie-naiven Männern mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung trotz Androgendeprivationstherapie fortschreitet, zeigte signifikante Vorteile für Enzalutamid im Vergleich zu Placebo bei den co-primären Endpunkten Gesamtüberleben und radiographisch progressionsfreies Überleben. Darüber informierte das unabhängige Data Monitoring Committee Ende Oktober 2013 die Unternehmen Medivation und Astellas. Das Data Monitoring Committee kam angesichts dieser positiven Ergebnisse und unter Berücksichtigung des beobachteten Sicherheitsprofils zu dem Schluss, dass Enzalutamid ein vorteilhaftes Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist und empfahl, die Studie vorzeitig zu beenden. Patienten, die bisher mit Placebo behandelt wurden, soll Enzalutamid angeboten werden. Weitere Ergebnisse der PREVAIL-Studie, darunter die vollständigen Sicherheitsdaten werden bei einem der kommenden Fachkongresse vorgestellt.

Das unabhängige Data Monitoring Committee informierte die Unternehmen Medivation und Astellas im Einzelnen über folgende Ergebnisse:

- Patienten, die mit Enzalutamid behandelt wurden, zeigten im Vergleich zu Patienten unter Placebo einen statistisch signifikanten

Vorteil beim Gesamtüberleben ( $p < 0,0001$ ). Das Mortalitätsrisiko nahm im Vergleich zu Placebo um 30% ab (Hazard Ratio = 0,70; 95%-Konfidenzintervall: 0,59-0,83).

- Patienten der Enzalutamid-Gruppe profitierten im Vergleich zu Patienten der Placebogruppe außerdem mit einem statistisch signifikanten Vorteil beim radiographisch progressionsfreien Überleben ( $p < 0,0001$ ). Enzalutamid sorgte im Vergleich mit Placebo für ein um 81% reduziertes Risiko für eine radiographische Progression oder Tod (Hazard Ratio = 0,19; 95%-Konfidenzintervall: 0,15-0,23).
- Zum Zeitpunkt des Daten-Stichtages der Interimsanalyse waren im Enzalutamid-Arm noch 72% der Patienten am Leben, unter Placebo nur noch 65%. Die berechnete mediane Gesamtüberlebenszeit beträgt mit 32,4 Monaten unter Enzalutamid (95%-Konfidenzintervall: 31,5 Monate – obere Grenze noch nicht erreicht) vs. 30,2 Monate unter Placebo veranschlagt (95%-Konfidenzintervall: 20,0 Monate – obere Grenze noch nicht erreicht). Da die Studie vorzeitig gestoppt wird und die Mehrzahl der Patienten noch am Leben ist, sind die medianen Überlebenszeiten jedoch nicht so präzise wie die Hazard Ratio. Hintergrund: Die Hazard Ratio zieht die verfügbaren Informationen zum Studienendpunkt aller Patienten in Betracht, während der Median eine Einzelpunktschätzung von einer viel kleineren Zahl an Risikopatienten ist.
- Das mediane radiographisch progressionsfreie Überleben wurde noch nicht erreicht (95%-Konfidenzintervall: 13,8 Monate – obere Grenze noch nicht erreicht) im Enzalutamid-Arm und 3,9 Monate (95%-Konfidenzintervall: 3,7 – 5,4) im Placeboarm.
- Angesichts des Überlebensvorteils und des beobachteten Sicherheitsprofils, sieht das unabhängige Data Monitoring Committee einen Vorteil des gesamten Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Enzalutamid-Arm und empfahl unmissverständlich, dass Patienten, die bisher Placebo erhalten hatten, eine Behandlung mit Enzalutamid angeboten werden soll.

Bei zwei der 1.715 Patienten, die in der verblindeten PREVAIL-Studie behandelt wurden, wurde ein Krampfanfall registriert. Die vollständige Analyse der Sicherheitsdaten wird nach dem finalen Datenschluss und der Entblindung verfügbar sein.

Die Unternehmen Meditation und Astellas werden Anfang 2014 nach Rücksprache mit den Zulassungsbehörden entsprechende Anträge zur Zulassungserweiterung von Enzalutamid einreichen.

#### **Über Astellas Pharma:**

Astellas Pharma GmbH, mit Sitz in München, ist die deutsche Tochtergesellschaft des weltweit tätigen Astellas Konzerns, an dessen Spitze sich die in Tokio ansässige Astellas Pharma Inc. befindet. Europäische Zentrale ist die Astellas Pharma Europe Ltd. (London, Großbritannien). Astellas ist ein forschungsorientiertes pharmazeutisches Unternehmen, das mit innovativen und bewährten Arzneimitteln zur Verbesserung der Gesundheit und der Lebensqualität der Menschen weltweit beitragen will. Ziel des Unternehmens ist, durch Konzentration exzellenter Fähigkeiten in Forschung & Entwicklung sowie im Marketing ein kontinuierliches Wachstum in den pharmazeutischen Märkten der Welt zu realisieren. Astellas Pharma Europe ist verantwortlich für 21 Niederlassungen in Europa, dem Mittleren Osten und Afrika, einem Forschungs- und Entwicklungszentrum sowie 3 Produktionsstätten mit insgesamt ca. 4.100 Mitarbeitern. Weitere Informationen zur Astellas Gruppe finden Sie im Internet unter [www.astellas.com](http://www.astellas.com) und [www.astellas.de](http://www.astellas.de).

**Abdruck honorarfrei. Belegexemplar erbeten.**

#### **Ihre Rückfragen beantworten:**

Henrike Boden, John Warning Corporate Communications GmbH  
Gurlittstr. 28, 20099 Hamburg  
Telefon: +49 40 533 088 78, Fax: +49 40 533 088 88,  
E-Mail: [h.boden@johnwarning.de](mailto:h.boden@johnwarning.de)

Dr. Anne Röseler, Astellas Pharma GmbH  
Georg-Brauchle-Ring 64-66, 80992 München  
Telefon: + 49 89 45 44 1066, Fax: +49 89 45 44 5066  
E-Mail: [anne.roeseler@astellas.com](mailto:anne.roeseler@astellas.com)