

Ihr Ansprechpartner

Dr. Gangolf Schrimpf
Tel. 06151 72-9591

Pressemitteilung

9. Juni 2011

Merck: Patientenrekrutierung für die Phase-III-Studie CENTRIC mit Cilengitide abgeschlossen

- **Zulassungsrelevante CENTRIC-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Cilengitide, einem Integrininhibitor, in der Erstlinientherapie von Glioblastom-Patienten in Kombination mit Standardtherapie**

Darmstadt, 9. Juni 2011 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass die Patientenrekrutierung der zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie CENTRIC^a abgeschlossen ist. CENTRIC soll die Wirksamkeit und Sicherheit des sich in der klinischen Entwicklung befindlichen Integrininhibitors Cilengitide in Kombination mit Standardtherapie in einer durch einen Biomarker vordefinierten Subgruppe von Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom untersuchen. Mehr als 500 Patienten wurden erfolgreich für diese weltweite Studie rekrutiert, deren primärer Endpunkt das Gesamtüberleben ist.

„Der Abschluss der Patientenrekrutierung für die CENTRIC-Studie ist ein entscheidender Meilenstein für uns und bringt uns der Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cilengitide bei Patienten mit dieser aggressiven Form von Gehirntumoren einen Schritt näher. Glioblastom ist eine Indikation mit einem hohen therapeutischen Bedarf“, sagte Dr. Oliver Kisker, Senior Vice-President, Global Clinical Development Unit Oncology, der Sparte Merck Serono.

Cilengitide wurde in den Laboratorien von Merck Serono in wissenschaftlicher Zusammenarbeit mit externen Partnern entwickelt und ist der erste Wirkstoff einer

Seite 1 von 3

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Hotline +49 (0) 6151 72-5000
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386
Pressesprecher -9591 / -7144 / -6328
Fax +49 (0) 6151 72-7707
media.relations@merck.de

Pressemitteilung

neuen Gruppe von experimentellen Krebstherapien, den sogenannten Integrininhibitoren, der in Phase III der klinischen Entwicklung getestet wird. Es wird angenommen, dass Cilengitide das Tumorwachstum über zwei Wege kontrolliert: über einen direkten, zielgerichteten Angriff auf die Tumorzellen sowie über das Aushungern des Tumors, indem die Bildung neuer Blutgefäße, die den Tumor versorgen, gehemmt wird¹. Cilengitide ist ein Wirkstoff, der sich in der klinischen Entwicklung befindet, und zur Vermarktung nicht zugelassen ist.

Von 100.000 Personen entwickeln in Europa jedes Jahr zwei bis drei ein Glioblastom². In den Vereinigten Staaten wird von jährlich etwa drei Neuerkrankungen pro 100.000 Personen berichtet³. Wenn auch selten, ist das Glioblastom die aggressivste Art eines primären Hirntumors und hat bei Erwachsenen mit einer Zwei-Jahresüberlebensrate von 27,2% unter einer Standardtherapie (Strahlentherapie plus Temozolomid) eine schlechte Prognose⁴.

Das klinische Entwicklungsprogramm von Cilengitide

CENTRIC ist eine randomisierte, klinische Phase-III-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit des experimentellen Integrininhibitors Cilengitide in Kombination mit einer Standardtherapie (Strahlentherapie plus Temozolomid, gefolgt von einer Temozolomid-Erhaltungstherapie) im Vergleich zur alleinigen Standardtherapie bei neu diagnostizierten Glioblastom-Patienten mit methyliertem Methylguanin-DNA-Methyltransferase (MGMT)-Genpromotor im Tumorgewebe untersucht. Weitere exploratorische, randomisierte und kontrollierte Studien mit Cilengitide, die momentan durchgeführt werden, sind unter anderem die angeschlossene Phase-I/II-Studie CORE^b, die den Einsatz von Cilengitide bei neu diagnostizierten Glioblastom-Patienten mit nicht-methyliertem MGMT-Genpromotor im Tumorgewebe untersucht, die Phase-I/II-Studie CERTO^c beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom und die Phase-I/II-Studie ADVANTAGE^d bei Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und des Halses.

Mehr Informationen zu Studien mit Cilengitide finden Sie [hier](#).

Pressemitteilung

- a. **CENTRIC:** Cilengitide in Kombination mit Temozolomid und Strahlentherapie bei neu diagnostiziertem Glioblastom, randomisierte klinische Phase-III-Studie
- b. **CORE:** Cilengitide bei Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme und nicht-methylierten MGMT-Genpromotor
- c. **CERTO:** Cilengitide und Cetuximab (Erbix[®]) in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie als Erstlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC)
- d. **ADVANTAGE:** Cilengitide in Kombination mit unterschiedlichen Regimen aus Cisplatin, 5-FU und Cetuximab, um die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit rezidiviertem/metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und des Halses (SCCHN) zu untersuchen

Referenzen

1. Oliveira-Ferrer L, et al. *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research* 2008; **27**:86: 1-30.
2. van Rij CM, et al. *Pharm World Sci* 2005; **27**:92-95.
3. CBTRUS (2011). CBTRUS Statistical Report: Primary Brain and Central Nervous System Tumors Diagnosed in the United States in 2004-2007. Available at: <http://www.cbtrus.org/2011-NPCR-SEER/WEB-0407-Report-3-3-2011.pdf>; last accessed 14 March 2011.
4. Stupp R, et al. *Lancet Oncol* 2009; **10**:459-66..

Cilengitide

Cilengitide wird von Merck Serono entwickelt. Cilengitide ist der erste Wirkstoff einer neuen Gruppe von experimentellen Krebstherapien, der sogenannten Integrinhibitoren, der in Phase III der klinischen Entwicklung getestet wird; momentan wird der Einsatz in der Behandlung von Glioblastomen, SCCHN und NSCLC untersucht.

Integrine sind Rezeptoren auf der Zelloberfläche, die bei vielen Krebsarten fehlerhaft reguliert werden. Diese fehlende Regulation führt zu einem gesteigerten Tumorwachstum, Überleben und invasivem Wachstum. Integrine sind für den Prozess der Angiogenese (Wachstum der Blutgefäße) von entscheidender Bedeutung – ein Prozess, der essenziell für den Tumor ist, da er es ihm ermöglicht über eine bestimmte Größe hinaus zu wachsen.

Zusätzlich zu den Studien, die von Merck Serono finanziert werden, unterstützt das U.S. National Cancer Institute (NCI) in Kooperation mit Merck Serono (Cooperative Research and Development Agreement, CRADA) eine Anzahl von Studien zur Entwicklung von Cilengitide. In den Vereinigten Staaten und Kanada handelt EMD Serono als eigenständige Tochtergesellschaft von Merck Serono.

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.merck.de/newsabo>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 9,3 Mrd. € im Jahr 2010, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die mehr als 40.000 Mitarbeiter in 67 Ländern gestalten. Innovationen unternehmerisch denkender und handelnder Mitarbeiter charakterisieren den Erfolg. Merck bündelt die operativen Tätigkeiten unter dem Dach der Merck KGaA, an der die Familie Merck mittelbar zu rund 70 Prozent und freie Aktionäre zu rund 30 Prozent beteiligt sind. 1917 wurde die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. enteignet und ist seitdem ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.