

Garching, 28. Mai 2018

Marktzulassung für TOCscan® (⁶⁸Ga-Edotreotid) in Deutschland, Österreich und Frankreich

ITM erhält Marktzulassung für gebrauchsfertiges Radiopharmazeutikum in 3 europäischen Ländern

TOCscan® als Companion Diagnostic im Rahmen des theranostischen Ansatzes von ITM zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren

ITM Isotopen Technologien München AG (ITM), ein radiopharmazeutisches Unternehmen, gab heute bekannt, dass sein Tochterunternehmen ITG Isotope Technologies Garching GmbH die Marktzulassung für das gebrauchsfertige Radiopharmazeutikum ⁶⁸Ga-Edotreotid (Gallium-68-DOTATOC) erhalten hat. Das Diagnostikum ⁶⁸Ga-Edotreotid soll unter dem Markennamen TOCscan® (Sogacin® in Österreich / Frankreich) vertrieben werden.

TOCscan® dient der Diagnose von neuroendokrinen Tumoren (NET) sowie der Lokalisierung von Metastasen im Rahmen einer zielgerichteten Radionuklidtherapie, die sowohl Diagnose als auch Therapie umfasst. Das Diagnostikum TOCscan® bindet mit Hilfe des Targeting Moleküls Edotreotid spezifisch an SST Rezeptoren auf der Tumoroberfläche. Anschließend kann die Verteilung des medizinischen Radioisotops ⁶⁸Ga über Positronenemissionstomografie (PET) sichtbar gemacht werden. So können NET sehr präzise charakterisiert werden sowohl vor einer Behandlung zur detaillierten Therapieplanung als auch nach einer Behandlung zur Beurteilung des Therapieergebnisses. Die Qualität der diagnostischen Bildgebung hat sich durch den Einsatz von PET mit ⁶⁸Ga-DOTA-konjugierten Peptiden wie TOCscan® entscheidend verbessert. Ein weiterer Vorteil neben der hohen Sensitivität des Verfahrens besteht in einer schnelleren Durchführung mit kürzerer Abbildungszeit. Damit ist der Patient während der Diagnose weniger Radioaktivität ausgesetzt.¹

Nach Bestimmung der SSTR-Expression mit PET kann eine personalisierte Behandlung mit n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Edotreotid erfolgen. Das therapeutische Radiopharmazeutikum Solucin® (¹⁷⁷Lu-Edotreotid / ¹⁷⁷Lu-DOTATOC) von ITM zur zielgerichteten Radionuklidtherapie von NET befindet sich derzeit in der klinischen Phase III Studie COMPETE. Solucin® und TOCscan® als Companion Diagnostic sind ein exzellentes theranostisches Paar zur Anwendung in der Präzisionsonkologie. Die Theranostik wird als ein wichtiger Ansatz bei der Behandlung von Krebs sowohl in Bezug auf Behandlungsergebnisse als auch auf Patientensicherheit angesehen.

Steffen Schuster, Vorstand der ITM, kommentiert: „Wir freuen uns sehr über die Marktzulassung von TOCscan®. Es gibt nur wenige geeignete und gut verträgliche Therapieoptionen bei neuroendokrinen Tumoren, daher ist es uns besonders wichtig, TOCscan® als diagnostischen Part unserer zielgerichteten Radionuklidtherapie in dieser Indikation auf den Markt zu bringen. Die Theranostik bietet eine einzigartige Möglichkeit in der personalisierten Krebsbehandlung. Dem Leitsatz folgend »We see what we treat« haben wir die Chance, das, was wir behandeln wollen, auch entsprechend abbilden zu können!“

- Ende -

Über die zielgerichtete Radionuklidtherapie

Bei der zielgerichteten Radionuklidtherapie werden kleinste Mengen Radioaktivität mit krankheitsspezifischen Biomolekülen gekoppelt. Sogenannte Radiopharmazeutika werden zur Diagnose und Therapie unterschiedlicher Krankheiten eingesetzt, wie beispielsweise Krebs. Sie bestehen aus einem Targeting Molekül (z.B. Peptid oder Antikörper) und einem medizinischen Radioisotop. Radiopharmazeutika werden *in vivo* injiziert und sammeln sich an den betroffenen Organen oder Läsionen an. Dabei bindet das radioaktiv markierte Targeting Molekül nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip an einen tumorspezifischen Rezeptor oder ein Antigen auf der Tumoroberfläche und wird von den Tumorzellen aufgenommen. In vielen Fällen kann das Targeting Molekül sowohl für die Diagnose als auch die Therapie eingesetzt werden – nur das Radioisotop wird getauscht. Dieser Therapieansatz eröffnet im Bereich der Theranostik zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten.

Für diagnostische Zwecke werden Radioisotope mit kurzen Halbwertszeiten genutzt. Mit hochauflösenden, molekularen Bildgebungsverfahren wie beispielsweise der PET (Positronen-Emissions-Tomographie) oder der SPECT (Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie) können Bilder von Organen und Läsionen angefertigt und Krankheiten bereits in einem sehr frühen Stadium diagnostiziert werden. Radioisotope mit längeren Halbwertszeiten hingegen werden für die Behandlung eingesetzt. Dabei werden minimale zytotoxische Dosen ionisierender Strahlung an das krankhafte Gewebe abgegeben, wodurch es zerstört wird. Durch das hochpräzise Einbringen der Toxizität wird sichergestellt, dass den Tumor umgebendes, gesundes Gewebe maximal geschont wird.

Über TOCscan® / ⁶⁸Ga-Edotreotide

TOCscan® besteht aus dem Targeting Molekül Edotreotid (DOTATOC), einem Octreotid-abgeleiteten Somatostatin-Analogon, das an das medizinische Radioisotop Gallium-68 (⁶⁸Ga) gebunden ist. Edotreotid besteht aus DOTA, einem Chelator für das Radioisotop, und TOC, einem synthetischen Somatostatin-Rezeptor-Liganden. Edotreotid bindet mit hoher Affinität an Somatostatin-Rezeptoren, die bei neuroendokrinen Tumoren häufig überexprimiert sind. Edotreotid behält in Verbindung mit ⁶⁸Ga sowohl seine rezeptorbindenden Eigenschaften als auch seine physiologische Funktion bei. Nach Bindung von TOCscan® an den SST Rezeptor wird es von den Tumorzellen aufgenommen.

TOCscan® wird zur molekularen Bildgebung von neuroendokrinen Tumoren (NET) mittels PET oder PET/CT eingesetzt. Im Anschluss an Diagnose/Staging von NET, dient TOCscan® der Therapieplanung und Dosimetrie in Vorbereitung auf eine ¹⁷⁷Lu-Edotreotid-Therapie (Solucin®) oder eine ⁹⁰Y-(Yttrium-90)-DOTA-Therapie. Die Darreichungsform von TOCscan® ist eine gebrauchsfertige Injektionslösung. Die Vorteile von TOCscan® in Verbindung mit PET bestehen in einer hohen Sensitivität des Verfahrens, einer schnelleren Durchführung mit kürzerer Abbildungszeit, einer geringen Strahlungsexposition für die Patienten sowie einem verbesserten Patientenmanagement.¹

Über Solucin®

Solucin® (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Edotreotid / n.c.a. ¹⁷⁷Lu-DOTATOC) ist ein innovativer Wirkstoff im Bereich der zielgerichteten Radionuklidtherapie mit einem vielversprechendem Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil. Solucin® setzt sich aus zwei molekularen Komponenten zusammen. Zum einen besteht es aus Edotreotid, zum anderen aus EndolucinBeta® (no-carrier-added Lutetium-177), einem synthetisch produzierten niedrig-energetischen Lutetium-Isotop, das Beta-Strahlen aussendet.

Das Targeting Molekül Edotreotid wird nach Bindung an den SST Rezeptor von der Tumorzelle aufgenommen. Beim radioaktiven Zerfall gibt das Lutetium-Isotop zytotoxische Beta-Partikel mittlerer Energie in einem maximalen Radius von 1,7 mm an das Weichteilgewebe ab, wodurch der Tumor zerstört wird.

Das radioaktive Isotop EndolucinBeta®/n.c.a. ¹⁷⁷Lu Chlorid wird in der zielgerichteten Radionuklidtherapie eingesetzt. Es handelt sich um einen radiopharmazeutischen Ausgangsstoff, der zur radioaktiven Markierung von spezifischen Targeting Molekülen verwendet wird. EndolucinBeta® hat eine Halbwertszeit von 6,647 Tagen und die höchste spezifische Aktivität von mehr als 3.000 GBq/mg zum spezifischen Aktivitätsreferenzpunkt (ART), der frei vom Kunden gewählt werden kann. Die Besonderheit von EndolucinBeta® ist seine hohe Reinheit. Es enthält kein metastabiles ^{177m}Lu, wodurch eine kostenintensive Logistik und die Aufbewahrung von kontaminiertem, radioaktivem Abfall entfallen. EndolucinBeta® ist GMP zertifiziert und erhielt die Marktzulassung für die EU in 2016.

Über ITM

Die Isotopen Technologien München AG (ITM) ist eine Unternehmensgruppe in Privatbesitz, die diagnostische und therapeutische Radionuklide und Radiopharmazeutika entwickelt, produziert und weltweit vertreibt. Seit der Gründung im Jahr 2004 beschäftigt sich ITM und ihre Tochterfirmen mit dem Auf- und Ausbau einer Plattform innovativer und erstklassiger medizinischer Radionuklide und -generatoren für eine neue Generation der zielgerichteten Krebsdiagnose und -therapie. Die Produkte werden unter GMP-Bedingungen hergestellt und über ein starkes eigenes Netzwerk weltweit vertrieben. Darüber hinaus entwickelt ITM ein eigenes Portfolio mit wachsender Pipeline an Produktkandidaten zur zielgerichteten Behandlung von Krebserkrankungen wie neuroendokrine Tumoren oder Knochenmetastasen. Die Zielsetzung von ITM und ihrer wissenschaftlichen, medizinischen und industriellen Kooperationspartner besteht darin, den Behandlungserfolg sowie die Lebensqualität für Krebspatienten maßgeblich zu verbessern und Nebenwirkungen zu reduzieren. Mit der Entwicklung von zielgerichteten Radionuklid-Therapien im Bereich der Präzisionsonkologie möchte ITM einen Beitrag leisten, gesundheitsökonomische Verbesserungen zu erreichen und damit einen nachhaltigen gesellschaftlichen Nutzen zu erzielen.

Weitere Informationen zu ITM erhalten Sie unter: www.itm.ag

Referenzen

¹Mojtahedi, Alireza; Thamake, Sanjay; Tworowska, Izabela; Ranganathan, David; Delpassand, Ebrahim S (15 August 2014). "The value of 68Ga-DOTATATE PET/CT in diagnosis and management of neuroendocrine tumors compared to current FDA approved imaging modalities: a review of literature". *American Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 4 (5): 426–434. ISSN 2160-8407. PMC 4138137 . PMID 25143861.

Virgolini, Irene; Ambrosini, Valentina; Bomanji, Jamshed B.; Baum, Richard P.; Fanti, Stefano; Gabriel, Michael; Papathanasiou, Nikolaos D.; Pepe, Giovanna; Oyen, Wim; De Cristoforo, Clemens; Chiti, Arturo (2 July 2010). "Procedure guidelines for PET/CT tumour imaging with 68Ga-DOTA-conjugated peptides: 68Ga-DOTA-TOC, 68Ga-DOTA-NOC, 68Ga-DOTA-TATE" (PDF). *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 37 (10): 2004–2010. doi:10.1007/s00259-010-1512-3. PMID 20596866.

Kontakt

Nicola Scharrer
Head of Marketing
Tel.: +49 89 3298986-16
E-Mail: Nicola.Scharrer@itm.ag

Pressekontakt: WE Communications

Stephanie Kunz
Account Director
Tel.: +49 89 628175-19
E-Mail: ITM_AG@we-worldwide.com

ITM Isotopen Technologien München AG

Chairman of the Supervisory Board - Udo J. Vetter, Executive Board - Steffen Schuster (Chairman), Thomas Dürre
Registered Office of the Company - Lichtenbergstr. 1, 85748 Garching – Commercial Register Munich - HRB 154944