

PERSBERICHT

Pantarhei Oncology rapporteert doorbraak in prostaatkanker behandeling

Zeist, 11 mei 2021 – Het toonaangevende wetenschappelijke tijdschrift European Urology Open Science (EUROS) heeft de resultaten van een door Pantarhei Oncology ontwikkeld nieuw geneesmiddel voor de behandeling van patiënten met gevorderde prostaatkanker gepubliceerd. De combinatie van de standaard hormoon therapie, bekend als ADT, met het natuurlijke oestrogeen Estetrol (E4), vertoont aanzienlijk minder bijwerkingen en heeft sterkere anti-tumor effecten¹.

Pantarhei Oncology heeft samen met de internationaal toonaangevende Nederlandse urologen Prof. Frans Debruyne, voorheen Radboud UMC en Prof. Jeroen van Moorselaar, Vrije Universiteit, een nieuw concept ontwikkeld voor de hormonale behandeling van lokaal doorgegroeide en/of uitgezaaide prostaatkanker. De uit deze samenwerking voortvloeiende prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde PCombi studie is uitgevoerd in vier Nederlandse urologiecentra door Dr. Erik Roos (Sneek), Dr. Rik Somford (Nijmegen), Dr. Ton Roeleveld (Alkmaar) en Dr. Tjard de Haan (Zwolle). De prostaatkanker patiënten werden behandeld met ADT (“Androgen Deprivation Therapy”) om hun tumorgroei stimulerende testosteronspiegels te onderdrukken. Belangrijke testosteron gerelateerde bijwerkingen van ADT zijn afname van libido en seksueel functioneren. Echter, omdat in het menselijk lichaam alle oestrogenen worden gevormd uit androgenen zoals testosteron, worden bij deze mannen ook hun oestrogenen onderdrukt, wat de meeste bijwerkingen van ADT veroorzaakt. Mannen, die behandeld worden met ADT, ervaren door dit oestrogeenverlies dezelfde problemen als veel vrouwen na de menopauze zoals opvliegers met zweetaanvallen, gewrichtspijn, slecht slapen, stemmingsveranderingen en depressie, vermoeidheid, energieverlies, spierzwakte, achteruitgang van de cognitieve functies en heel belangrijk; botverlies met een verhoogd risico op botbreuken en met daardoor, vooral bij oudere mannen, een hoger sterfterisico.

Estetrol geeft significante verbeteringen bij de behandeling van prostaatkanker

In de PCombi studie werd de ADT behandeling gedurende 24 weken gecombineerd met het natuurlijke oestrogeen Estetrol (E4) of een placebo. Aan deze fase II studie namen 62 patiënten deel; 41 daarvan werden behandeld met 40 mg E4 en 21 met een identiek uitzijnde placebo tablet. Diverse significante oestrogeensuppletie en biochemische anti-tumor effecten werden gevonden. Slechts 6% van de patiënten met E4 hadden last van opvliegers, terwijl in de placebo groep 55% van de patiënten deze klachten ondervonden. Het bekende en aanzienlijke botverlies bij ADT, werd in de placebogroep op basis van botmarkers bevestigd en met E4 geheel voorkomen. De combinatie met E4 leidde ook tot een significant snellere en sterkere remming van markers voor prostaatkanker activiteit, zoals het prostaat-specifieke antigeen (PSA), het vrije testosteron, en follikelstimulerend hormoon (FSH). Sterke FSH suppressie (in deze studie 98% met E4 vs. 57% met placebo), is ook gerelateerd aan een lager risico op cardiovasculaire bijwerkingen, die in deze studie bij E4 niet vaker voorkwamen.

¹

Verdere ontwikkeling van E4 voor prostaat- en borstkanker

Uitgebreidere fase III studies bij patiënten met prostaatkanker moeten de veelbelovende resultaten van deze PCombi studie bevestigen. Met de internationale “Advisory Board” van Pantarhei Oncology onder leiding van Prof. Frans Debruyne en met topexperts uit Europa, de USA, Canada en Japan worden voorbereidingen getroffen voor deze studies. Eerder heeft Pantarhei Oncology al gunstige resultaten geboekt bij patiënten met gevorderde borstkanker bij een studie in Mainz, Duitsland (Schmidt et al, Nov 2020, Journal Cancer Research and Clinical Oncology). Het eerstvolgende fase II onderzoek bij borstkanker is in voorbereiding. Pantarhei is in samenwerking met zakenbank Kempen & Co de zoektocht gestart naar een strategische partner voor de verdere ontwikkeling van deze twee zeer frequent voorkomende en dodelijke vormen van kanker.

Dr. Zimmerman, CEO van Pantarhei Bioscience, is zeer verheugd over deze belangrijke resultaten: “Dit onderzoek toont aan dat het nieuwe oestrogeen Estetrol de behandeling van gevorderde prostaatkanker aanzienlijk kan verbeteren, zowel wat betreft bijwerkingen, als wat betreft anti-tumor effecten”. Zimmerman beklemtoont verder dat eerder dit jaar het adviescomité (CHMP) van het Europese Medicijn Agentschap (EMA), de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA) en de Canadese gezondheidsautoriteit Health Canada een nieuwe hormonale anticonceptiepil hebben goedgekeurd, met daarin E4 als het oestrogeen.

Deze E4 pil is van 2001-2015 ontwikkeld door Pantarhei Bioscience. Na verkoop van de E4 portfolio voor Women’s Health toepassingen aan Mithra Pharmaceuticals in België in 2015, heeft dit bedrijf de finale fase III ontwikkeling uitgevoerd. Aangezien de anticonceptiepil gebruikt wordt door gezonde jonge vrouwen, zijn de door overheden gestelde veiligheidseisen aan de anticonceptiepil extreem hoog. “Deze goedkeuringen zijn daarmee een onafhankelijke en kritische bevestiging van de veiligheid van E4”, aldus Zimmerman.

Over Estetrol

Estetrol (E4) is een natuurlijk oestrogeen hormoon, dat alleen tijdens de zwangerschap door de menselijke foetus wordt geproduceerd. E4 is in 1965 geïdentificeerd door Egon Diczfalusy in het Karolinska Instituut in Stockholm. Het is in 2001 herontdekt als een potentieel veiliger oestrogeen voor gebruik bij de mens door Herjan Coelingh Bennink bij Pantarhei met als achterliggende gedachte dat een oestrogeen, dat in hoge concentraties voorkomt tijdens de zwangerschap, veilig zou moeten zijn als geneesmiddel. Dankzij het gunstige farmaceutische, farmacologische en klinische profiel van E4 in combinatie met de tolerantie en veiligheid, en met name ten gevolge van minder interactie met de leverfunctie dan andere oestrogenen, is dit een doorbraak als nieuwe hormonale behandeling voor anticonceptie, menopausale klachten, osteoporose en hormoon afhankelijke tumoren zoals prostaat- en borstkanker.

Over Pantarhei Oncology

Pantarhei Oncology (PRO), onderdeel van Pantarhei Bioscience, is een Nederlands biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling van nieuwe hormonale behandelingen van kanker op het gebied van “Reproductieve Endocrinologische Oncologie (REO)”. PRO ontwikkelt patent beschermde nieuwe behandelingsconcepten tot en met fase II “proof-of-concept” (PoC) bij de mens. Op dit moment ontwikkelt PRO een hoge dosis Estetrol (HDE4) voor de behandeling van gevorderde borst- en prostaatkanker. Voor beide toepassingen is PoC bij de mens aangetoond. Daarnaast werkt PRO aan een nieuwe

immuuntherapie, gebaseerd op het natuurlijke antigeen Zona Pellucida 3 (ZP3) uit het ovarium, voor tumoren die ZP3 tot expressie brengen zoals ovariumkanker en “non-small cell lung cancer (NSCLC)”. Dit project bevindt zich in de eindfase van het preklinische onderzoek.

<https://www.pantarheibio.com/>

<https://www.pantarheioncology.nl/>

- 1) Coelingh Bennink HJT, van Moorselaar JA, Crawford ED et.al. Estetrol Cotreatment of Androgen Deprivation Therapy in Infiltrating or Metastatic, Castration-sensitive Prostate Cancer: A Randomized, Double-blind, Phase II Trial (PCombi). EUROS 2021;28:52-61

Noot voor de reactie, niet voor publicatie

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met:

Yvette Zimmerman, CEO of Olav Andriessse, General Counsel and Business Development Officer

tel +31 (0)30 6 985 020 - info@pantarheioncology.nl