

# Menarini ก้าวนำ MEN1611 ซึ่งเป็นยายับยั้ง PI3K เข้าสู่การวิจัยทางคลินิก สำหรับการรักษามะเร็งเต้านมชนิด HER2 Positive ระยะแพร่กระจาย



Menarini Ricerche ประกาศเริ่มการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบันระยะ Ib ภายใต้ชื่อโครงการ B-PRECISE-01 เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการใช้ยา MEN1611 ร่วมกับยา trastuzumab (trastuzumab) ร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยา fulvestrant (fulvestrant) การศึกษาวิจัยดังกล่าวจะเปิดรับสมัครผู้ป่วยมะเร็งเต้านมชนิด HER2-positive ระยะแพร่กระจาย (a/m) ที่มีการกลายพันธุ์ของยีน PIK3CA ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านฮอร์โมน (anti-HER2) ทั้งนี้ MEN1611 เป็นยายับยั้งการทำงานของ PI3K ระดับ I ชนิดรับประทานและออกฤทธิ์จำเพาะเจาะจง ที่แสดงการออกฤทธิ์ยับยั้ง p110 alpha mutant isoforms ได้ในระดับสูง และให้ฤทธิ์ยับยั้ง delta isoform น้อยที่สุด โดย Menarini ได้รับอนุญาตในการพัฒนา ผลิต และจำหน่ายยาดังกล่าวจาก Chugai Pharmaceuticals เมื่อเดือนพ.ย. 2559 หลังจากประสบความสำเร็จในโครงการวิจัย FIH (PA-799EU) ซึ่งแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มความปลอดภัยของยา

(โลโก้: [http://mma.prnewswire.com/media/520214/Menarini\\_Ricerche\\_Logo.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/520214/Menarini_Ricerche_Logo.jpg) )

(โลโก้: [https://mma.prnewswire.com/media/770614/B\\_Precise\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/770614/B_Precise_Logo.jpg) )

Menarini ด้วยความร่วมมือกับเครือข่ายความเป็นเลิศด้านมะเร็งวิทยา ซึ่งรวมถึงศูนย์มะเร็ง Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (นิวยอร์ก, สหรัฐ) และสถาบัน Vall d'Hebron Institute of Oncology (บาร์เซโลนา, สเปน) ได้ทำการวิจัยพรีคลินิกเพิ่มเติมอย่างครอบคลุม โดยการใช้สัตว์ทดลองเพื่อศึกษาในรูปแบบต่าง ๆ โดยในการทดลองเหล่านี้ พบว่า MEN1611 ทั้งที่ใช้เป็นยาเดี่ยวและยาผสม แสดงการออกฤทธิ์ต้านมะเร็งต่อชุดตรวจกลุ่มมะเร็งชนิดก่อน ที่การกลายพันธุ์ของ PI3k มีผลเป็นลบที่สำคัญต่อการพยากรณ์โรค และการตอบสนองต่อการรักษา

การวิจัยยา MEN1611 ภายใต้โครงการ B-PRECISE-01 จะจัดทำขึ้นในศูนย์มะเร็งวิทยาหลัก ๆ ของยุโรปในอิตาลี สเปน เบลเยียม ฝรั่งเศส สหราชอาณาจักร และเนเธอร์แลนด์ การวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันขนาดยา MEN1611 ที่เหมาะสม เมื่อให้ร่วมกับยา trastuzumab ร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยา fulvestrant และเพื่อเก็บรวบรวมพยานหลักฐานเบื้องต้นของการประเมินผลการใช้ยาในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมชนิด Her2-positive ระยะแพร่กระจาย โดยในขณะที่ยังคงดำเนินการวิจัย B-PRECISE-01 กำลังดำเนินอยู่นี้ Menarini มุ่งมั่นที่จะขยายการวิจัยทางคลินิกสำหรับการใช้ยา

MEN1611 ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม เช่นเดียวกับมะเร็งชนิดเป็นก้อนอื่น ๆ ที่ต้องการการรักษาพยาบาลสูง โดยมี PIK3CA เป็นการรักษาแบบมุ่งเป้าที่เหมาะสม

นพ. ดร. อันเดรอา เปลลาคาณี ผู้จัดการทั่วไปของ Menarini Ricerche กล่าวว่า “การมุ่งเน้นการรักษาด้วยยามุ่งเป้า (targeted therapies) ที่สามารถพัฒนาได้ตามแนวทางการแพทย์แม่นยำ (precision medicine approaches) คือองค์ประกอบที่สำคัญของกลยุทธ์มะเร็งวิทยาของ Menarini การออกแบบงานวิจัย B-PRECISE-01 มุ่งเน้นไปที่กลุ่มย่อยของผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับการตอบสนองความต้องการด้านการรักษา และคัดเลือกตามกลไกการออกฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจงของยา MEN1611 ซึ่งรูปแบบการวิจัยนั้นเป็นไปตามกลยุทธ์ของเรา ทั้งยังตอกย้ำความมุ่งมั่นของเราที่มีต่อวงการมะเร็งวิทยาและการแพทย์แม่นยำ”

เกี่ยวกับ เมนารินี

เมนารินี กรุ๊ป เป็นบริษัทเวชภัณฑ์สัญชาติอิตาลี เป็นบริษัทใหญ่อันดับ 13 ในยุโรปจาก 5,345 บริษัท และอันดับที่ 35 ของโลกจาก 21,587 บริษัท ด้วยรายได้กว่า 3.6 พันล้านยูโร และพนักงาน 17,000 คน เมนารินี กรุ๊ป ดำเนินการตามเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ 2 ข้อมาโดยตลอด นั่นคือ การวิจัย และการสร้างความเป็นสากล อีกทั้งยังมีปณิธานอันแรงกล้าในการวิจัยและพัฒนาด้านมะเร็งวิทยา ทั้งนี้ ด้วยพันธกิจด้านมะเร็งวิทยาดังกล่าว เมนารินีกำลังทำการวิจัยและพัฒนาใหม่สำหรับโรคมะเร็ง 4 รายการ ซึ่ง 2 รายการในจำนวนนี้เป็นยาชีวภาพ ได้แก่ MEN1112 ซึ่งเป็นสารภูมิคุ้มกันต้านทาน anti CD157 และยา MEN1309 ซึ่งเป็นสารภูมิคุ้มกันต้านทาน anti CD205 แบบจับสารพิษ นอกจากนี้ เมนารินียังได้เพิ่มโมเลกุลขนาดเล็ก 2 ชนิดลงในกลุ่มยาต้านมะเร็งวิทยา ได้แก่ MEN1703 ซึ่งเป็นสารยับยั้ง PIM แบบคู่ และ FLT3 ไคเนส และ MEN1611 ซึ่งเป็นสารยับยั้ง PI3K ในการพัฒนาทางคลินิกสำหรับการรักษามะเร็งโลหิตวิทยาและ/หรือมะเร็งชนิดก้อน เมนารินีรุกดำเนินการเชิงพาณิชย์ในขอบข่ายการรักษาโรคที่มีความสำคัญที่สุดเป็นอันดับต้น ๆ ด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับโรคหัวใจ ระบบทางเดินอาหาร ระบบหายใจ โรคติดเชื้อ โรคเบาหวาน ยาแก้อักเสบ และยาระงับปวด

เมนารินี กรุ๊ป มีฐานการดำเนินงานที่แข็งแกร่งทั่วทวีปยุโรป เอเชีย แอฟริกา อเมริกากลาง และอเมริกาใต้ ด้วยโรงงานผลิต 16 แห่ง และศูนย์วิจัยและพัฒนา 7 แห่ง ปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ของเมนารินี กรุ๊ป มีวางจำหน่ายใน 136 ประเทศทั่วโลก

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.menarini.com>

ที่มา: Menarini Ricerche