

## Ein neuer Weg zur Diagnose von Prostatakrebs: ABX erhält Zulassung für den Radiotracer Radelumin® in Deutschland

- Neuartiger Radiotracer zur Erkennung von Prostatakrebs erhält grünes Licht in Deutschland
- Zulassung liegt nun in acht europäischen Ländern vor
- Radelumin® wird in Frankreich bereits seit Dezember 2022 eingesetzt
- Produktion und Vermarktung in den weiteren sieben Ländern soll Anfang nächsten Jahres beginnen

**Radeberg, 8. November 2023.** Das deutsche Radiopharmazie-Unternehmen ABX hat die Zulassung für sein Diagnostikum Radelumin® ( $[^{18}\text{F}]\text{PSMA-1007}$ ) in Deutschland erhalten. Radelumin® ist ein neuartiger Radiotracer für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET), der an das prostataspezifische Membranantigen- (oder kurz PSMA-) bindet. Er wird für das primäre Staging von Patienten mit Hochrisiko-Prostatakrebs sowie für Patienten mit Verdacht auf ein Wiederauftreten des Prostatakrebses aufgrund steigender PSA-Spiegel im Serum eingesetzt. Prostatakrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Männern. Jedes Jahr werden in Deutschland mehr als 65.000 neue Fälle diagnostiziert.

Radelumin® wurde in einer klinischen Phase-III-Studie (ABX-CT-301) erfolgreich getestet. Anschließend wurde es Ende 2021 in Frankreich zugelassen. ABX leitete daraufhin ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (*Mutual Recognition Procedure*, kurz MRP) ein, um die Marktzulassung in weiteren europäischen Ländern zu erhalten. Das MRP-Verfahren wurde im März 2023 erfolgreich abgeschlossen. Seither haben sieben europäische Länder – Österreich, Belgien, Italien, Luxemburg, Spanien, die Niederlande und nun auch Deutschland – Radelumin® zugelassen.

Radelumin® ( $[^{18}\text{F}]\text{PSMA-1007}$ ) ist eine Fortsetzung der Erfolgsgeschichte von  $^{177}\text{Lutetium-PSMA-617}$  des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) im Jahr 2018. Es wurde mit Unterstützung von Prof. Dr. Frederik L. Giesel, Direktor der Klinik für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Düsseldorf, sowie Prof. Dr. Klaus Kopka, Direktor des Instituts für Radiopharmazeutische Krebsforschung am Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf und früherer Leiter der Abteilung für Radiopharmazeutische Chemie am DKFZ, entwickelt.

Das Diagnostikum wird dem Patienten injiziert und bindet an das prostataspezifische Membranantigen PSMA – ein Oberflächen-Protein, das verstärkt von Prostatakrebszellen exprimiert wird. Das radioaktive Fluor-18 macht den Krebs anschließend in der PET-Bildgebung gut sichtbar und gleichzeitig zerfällt es schnell.

Aufgrund seiner radioaktiven Kurzlebigkeit erfordert die Herstellung und Anwendung von Radelumin® eine umfangreiche Vorbereitung der Lieferketten. Produktionsstandorte, Krankenhäuser und Partner aus ganz Europa werden derzeit eingebunden; die Vermarktung und Anwendung von Radelumin® im großen Stil wird Anfang 2024 starten.

„Die Zulassung in Deutschland, unserem Heimatmarkt und dem bevölkerungsreichsten europäischen Land, ist ein weiterer wichtiger Schritt in der Erfolgsgeschichte der 18-Fluorid-basierten PSMA-Diagnostik“, sagt Dr. Peter Moll, CEO von ABX. „Sie wird die Diagnostik erleichtern, die Erkennung und Behandlung von Prostatakrebs auf ein völlig neues Niveau heben und dazu beitragen, Hunderttausende von Leben zu retten.“

## Über ABX

ABX advanced biochemical compounds ist ein weltweit führender Anbieter von Radiopharmazeutika mit Schwerpunkt auf Positronen-Emissions-Tomographie (PET)-Tracern. Wir entwickeln und produzieren Verbindungen und Komponenten für jede Art von Radiotracer – von PET- und SPECT-Vorstufen über PET-Reagenzienkits und Kassetten bis hin zur kompletten radiopharmazeutischen Arzneimittelproduktion in GMP-Umgebung.

Unser Team mit Sitz in Radeberg beschäftigt mehr als 350 Mitarbeitende und ist auf die Auftragsynthese und Herstellung von Vorstufen und Peptiden nach GMP für pharmazeutische Wirkstoffe spezialisiert. Dank unserer Expertise in Kombination mit modernster Ausrüstung erreichen wir höchste Forschungs-, Produktions- und Qualitätsstandards. So betreiben wir beispielsweise ein Hot Lab für die Forschung und Entwicklung neuer radiopharmazeutischer Kits und Kassetten für unser eigenes Produktportfolio und in Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen. Unsere großzügigen Laborräume ermöglichen uns die Durchführung von Stabilitätsuntersuchungen für unsere Produkte und die interne Sterilitätsprüfung von radioaktiven Arzneimitteln. Wir sind zudem autorisierter Hersteller von radiopharmazeutischen Arzneimitteln. Darüber hinaus sind wir Experten für ASMFs, US-DMFs und technische Dokumente für Reagenzienkits, Kassetten, PET- und SPECT-Vorstufen.

ABX ist eine globale Erfolgsgeschichte: Als Marktführer für radiopharmazeutische Verbrauchsmaterialien entwickelten wir in den letzten Jahren das  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 – bis zur Phase II (dann in Sublizenz an Endocyte, jetzt Novartis) sowie  $^{18}\text{F}$ PSMA-1007 – jetzt in ausgewählten Ländern in Europa zugelassen.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.abx.de](http://www.abx.de)