

Novocures Optune Pax® erhält CE-Kennzeichnung zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms

- Die CE-Kennzeichnung basiert auf den Ergebnissen der Phase-3-Studie PANOVA-3, die eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens (Overall Survival, OS) bei Patientinnen und Patienten zeigte, die mit Optune Pax zusammen mit Gemcitabin und Nab-Paclitaxel behandelt wurden.
- Es konnte auch gezeigt werden, dass die Behandlung mit Optune Pax die Schmerzprogression signifikant verzögert und damit den Erhalt der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten unterstützt.
- Optune Pax ist das erste tragbare Medizinprodukt seiner Art zur Behandlung des Pankreaskarzinoms. Es nutzt Tumor Treating Fields (TTFields), elektrische Wechselfelder, die zum Absterben von Krebszellen führen.

****BAAR, Schweiz – 30. Juni 2026**** – Novocure (NASDAQ: NVCR) gab heute bekannt, dass Optune Pax® die CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne) für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem exokrinem Pankreaskarzinom, zusammen mit Gemcitabin und Nab-Paclitaxel (Gem/Nab-Pac) gemäß den Leitlinienempfehlungen erhalten hat.

„Das lokal fortgeschrittene Pankreaskarzinom ist nach wie vor mit einer ungünstigen Prognose verbunden, und die therapeutischen Möglichkeiten sind begrenzt. Die Ergebnisse der Phase-3-Studie PANOVA-3 sind deshalb von besonderer Bedeutung: Erstmals seit Jahrzehnten konnte in dieser Patientengruppe eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens gezeigt werden,“ sagte Prof. Dr. med. Thomas Seufferlein, Ärztlicher Direktor Klinik für Innere Medizin I Universitätsklinikum Ulm. „Optune Pax zusammen mit Gemcitabin und Nab-Paclitaxel erweitert damit die verfügbaren Behandlungsoptionen für Patientinnen und Patienten mit hohem medizinischem Bedarf.“

Optune Pax ist ein tragbares Medizinprodukt, das Tumor Treating Fields (TTFields) nicht-invasiv über auf der Haut getragene Arrays abgibt. TTFields sind elektrische Wechselfelder, die Prozesse stören, die für die Zellteilung und das Überleben von Krebszellen essenziell sind. Dies führt zum Absterben von Krebszellen, ohne gesunde Zellen in relevantem Umfang zu beeinträchtigen.

Die CE-Kennzeichnung von Optune Pax für das lokal fortgeschrittene Pankreaskarzinom wird durch die Ergebnisse der Phase-3-Studie PANOVA-3 gestützt. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des medianen Gesamtüberlebens (mOS) bei Patientinnen und Patienten, die mit Optune Pax und Gem/Nab-Pac behandelt wurden, verglichen mit Patientinnen und Patienten, die Gem/Nab-Pac allein erhielten. Darüber hinaus wurde die Zeit bis zur Schmerzprogression – ein wichtiger sekundärer Endpunkt – signifikant verlängert. Da die Anwendung von Gemcitabin und Nab-Paclitaxel je nach Markt variieren kann, enthält die zugelassene Zweckbestimmung der CE-Kennzeichnung für Optune Pax einen Verweis auf die Leitlinienempfehlungen, um diesen länderspezifischen Unterschieden Rechnung zu tragen.

„Die CE-Kennzeichnung stellt einen wichtigen Meilenstein in unseren Bemühungen dar, Optune Pax für Menschen mit lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom verfügbar zu machen – einer Erkrankung, für die neue Therapieoptionen dringend benötigt werden“, sagte Anne Calixte de Lembeye, Senior Vice President EMEA und Kanada bei Novocure. „Wir sind stolz auf diesen Erfolg und werden weiterhin eng mit den nationalen Behörden zusammenarbeiten, um Patientinnen und Patienten mit Pankreaskarzinom, die von dieser Therapie profitieren könnten, Zugang zu Optune Pax zu ermöglichen.“

Daten auf denen die CE-Kennzeichnung von Optune Pax beim lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinom basiert

PANOVA-3 war eine internationale, prospektive, randomisierte, offene, kontrollierte klinische Phase-3-Studie zur Untersuchung von Optune Pax zusammen mit Gem/Nab-Pac als Erstlinientherapie bei lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom im Vergleich zu Gem/Nab-Pac allein.

In die Studie wurden 571 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die im Verhältnis 1:1 randomisiert und über einen Zeitraum von mindestens 18 Monaten nachbeobachtet wurden. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des mOS bei Patientinnen und Patienten, die mit Optune Pax behandelt wurden.

- In der Intent-to-Treat-Population (ITT) erreichten Patientinnen und Patienten, die Optune Pax zusammen mit Gem/Nab-Pac erhielten (n = 285), ein medianes Gesamtüberleben von 16,2 Monaten [95 %-Konfidenzintervall (KI) 15,0–18,0] im Vergleich zu 14,2 Monaten (95 %-KI 12,8–15,4) bei Patientinnen und Patienten, die ausschließlich Gem/Nab-Pac erhielten (n = 286). Dies entspricht einer statistisch signifikanten Verbesserung um 2,0 Monate [Hazard Ratio (HR) 0,82; 95 %-KI 0,68–0,99; p = 0,039].
- In der modifizierten Intent-to-Treat-Population (mITT), definiert als Patientinnen und Patienten, die mindestens 28 Tage mit Optune Pax zusammen mit Gem/Nab-Pac behandelt wurden oder mindestens einen vollständigen Zyklus Gem/Nab-Pac erhalten hatten, erreichten die mit Optune Pax und Gem/Nab-Pac behandelten Patientinnen und Patienten (n = 198) ein mOS von 18,3 Monaten (95 %-KI 16,1–20,0) gegenüber 15,1 Monaten (95 %-KI 13,4–17,0) bei den mit Gem/Nab-Pac allein behandelten Patientinnen und Patienten (n = 207). Dies entspricht einer statistisch signifikanten Verbesserung um 3,2 Monate [HR 0,77; 95 %-KI 0,62–0,97; p = 0,023].

Optune Pax zusammen mit Gem/Nab-Pac zeigte Verbesserungen bei mehreren sekundären Endpunkten, darunter auch die 1-Jahres-Überlebensrate.

- In der ITT-Population zeigte sich eine signifikante Verbesserung der 1-Jahres-Überlebensrate in der mit Optune Pax und Gem/Nab-Pac behandelten Gruppe auf 68,1 % (95 %-KI 62,0–73,5) im Vergleich zu 60,2 % (95 %-KI 54,2–65,7) bei Patientinnen und Patienten, die Gem/Nab-Pac allein erhielten.
- In der mITT-Population zeigte sich ebenfalls eine signifikante Verbesserung der 1-Jahres-Überlebensrate in der mit Optune Pax und Gem/Nab-Pac behandelten Gruppe auf 75,2 %

(95 %-KI 68,5–80,7) gegenüber 65,9 % (95 %-KI 59,0–72,0) bei Patientinnen und Patienten, die Gem/Nab-Pac allein erhielten.

Das Pankreaskarzinom kann im Verlauf der Erkrankung erhebliche Schmerzen verursachen. Die Kontrolle von Schmerzen stellt daher eine wesentliche klinische Herausforderung dar. In der PANOVA-3-Studie wurde die Zeit bis zur Schmerzprogression als Zeitraum vom Ausgangswert bis zu einer von den Patientinnen und Patienten berichteten Zunahme von mindestens 20 Punkten auf einer visuellen Analogskala für Schmerzen oder bis zum Tod definiert.

- Patientinnen und Patienten, die Optune Pax zusammen mit Gem/Nab-Pac erhielten, erreichten eine mediane Zeit bis zur Schmerzprogression von 15,2 Monaten (95 %-KI 10,3–22,8) gegenüber 9,1 Monaten bei Patientinnen und Patienten, die Gem/Nab-Pac allein erhielten (95%-KI 7,4–12,7). Dies entspricht einer signifikanten Verlängerung der Zeit bis zur Schmerzprogression um 6,1 Monate [HR 0,74; (95%-KI 0,56–0,97) p=0,027].

Die Lebensqualität (Quality of Life, QoL) war ein sekundärer Endpunkt der Studie und wurde zu Beginn der Behandlung sowie anschließend alle acht Wochen erhoben. Die Auswertung erfolgte bei allen Patientinnen und Patienten mithilfe des Fragebogens zur Lebensqualität der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30) einschließlich des pankreaskarzinomspezifischen Zusatzmoduls PAN26.

Die Behandlung mit Optune Pax zusammen mit Gem/Nab-Pac führte zu einer längeren Zeit ohne Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands, der Schmerzen, der pankreasspezifischen Schmerzen sowie der meisten gastrointestinalen Beschwerden. Ähnliche Trends wurden auch hinsichtlich der emotionalen Funktion sowie von Fatigue bzw. Energielosigkeit beobachtet.

Bei den weiteren sekundären Endpunkten – progressionsfreies Überleben, lokales progressionsfreies Überleben, objektive Ansprechrate, punktionsfreies Überleben sowie Tumorsektabilitätsrate – zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen dem Behandlungsarm mit Optune Pax und Gem/Nab-Pac und dem Kontrollarm mit Gem/Nab-Pac allein.

Optune Pax wurde gut vertragen und führte nicht zu einer Verstärkung der mit Gem/Nab-Pac assoziierten systemischen Toxizität. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet, und die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) waren in beiden Studienarmen vergleichbar.

Die meisten mit Optune Pax behandelten Patientinnen und Patienten entwickelten die erwarteten geräte-assoziierten Hautreaktionen im Bereich der Arrays (76,3 % der mit Optune Pax behandelten Teilnehmenden). Der überwiegende Teil dieser unerwünschten Ereignisse (UE) war leicht bis moderat ausgeprägt (Grad 1–2); bei 21 Patientinnen und Patienten (7,7 %) trat ein Ereignis vom Grad ≥ 3 auf.

Das häufigste geräte-assoziierte UE außerhalb der Hautreaktionen war Fatigue, die bei 14 Teilnehmenden (5,1 %) berichtet wurde. Darüber hinaus wurde ein UE vom Grad 4 als möglicherweise geräte-assoziiert eingestuft. Dabei handelte es sich um eine nicht schwerwiegende Abnahme der Neutrophilenzahl. Es traten keine geräte-assoziierten UE mit

tödlichem Ausgang auf, und während der Studie wurden keine unerwarteten geräte-assoziierten Sicherheitsprobleme festgestellt.

Die Ergebnisse der Phase-3-Studie PANOVA-3 wurden im Journal of Clinical Oncology veröffentlicht und sind online verfügbar unter: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO-25-00746>

Optune Pax erhielt im Februar 2026 die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA).

Novocure plant die Einführung von Optune Pax in Deutschland in den kommenden Wochen.

Über das Pankreaskarzinom

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gehört das Pankreaskarzinom zu den tödlichsten Krebserkrankungen und ist die fünfthäufigste krebsbedingte Todesursache in Europa.¹ Während die Inzidenz- und Sterberaten von Krebserkrankungen insgesamt stabil bleiben oder zurückgehen, steigen sowohl die Erkrankungs- als auch die Sterberaten beim Pankreaskarzinom weiter an.² Schätzungen zufolge werden in Europa jedes Jahr rund 146.000 Menschen mit einem Pankreaskarzinom diagnostiziert.³ Die relative 5-Jahres-Überlebensrate beträgt lediglich 13 %.⁴

Zur Behandlung des Pankreaskarzinoms kommen – abhängig vom Krankheitsstadium – unterschiedliche Kombinationen aus chirurgischen Eingriffen, Strahlentherapie und medikamentösen Behandlungsverfahren zum Einsatz.

Leider werden die meisten Fälle eines lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms erst diagnostiziert, wenn der Tumor aufgrund eines Befalls bzw. einer Ummauerung wichtiger Arterien nicht mehr operabel ist, ohne dass bereits eine Ausbreitung außerhalb der Bauchspeicheldrüse vorliegt. Für diese Patientinnen und Patienten stehen daher nur begrenzte Therapieoptionen zur Verfügung. Der derzeitige Therapiestandard für das lokal fortgeschrittene Pankreaskarzinom besteht aus einer Chemotherapie mit oder ohne Strahlentherapie sowie einer Operation, sofern möglich.

Über Tumor Treating Fields

Tumor Treating Fields (TTFields) sind elektrische Wechselfelder, die physikalische Kräfte auf Krebszellen ausüben und über verschiedene Mechanismen zu deren Absterben führen können. TTFields beeinträchtigen gesunde Zellen nicht in relevantem Umfang, da sich diese in wesentlichen Eigenschaften – darunter Teilungsrate, Morphologie und elektrische Eigenschaften – von Krebszellen unterscheiden.

Die verschiedenen Wirkmechanismen von TTFields greifen ineinander und tragen gemeinsam dazu bei, Krebszellen gezielt zu schädigen und abzutöten. Aufgrund dieser vielfältigen Wirkweise kann die TTFields-Therapie in zugelassenen Indikationen zusätzlich zu anderen Krebsbehandlungen eingesetzt werden. In präklinischen Modellen zeigte sie verstärkte Effekte beim Einsatz mit Chemotherapie, Strahlentherapie, Immuncheckpoint-Inhibitoren oder zielgerichteten Therapien bei verschiedenen soliden Tumorarten.

Die TTFields-Therapie bietet eine hohe klinische Flexibilität und hat das Potenzial, therapeutische Herausforderungen bei einer Vielzahl solider Tumoren zu adressieren.



Weitere Informationen zur TTFIELDS-Therapie und ihren vielfältigen Wirkungen auf Krebszellen finden Sie unter: novocure.com/ttfields.

Über Novocure

Novocure ist ein weltweit tätiges Onkologieunternehmen, das daran arbeitet, die Überlebenszeit von Patientinnen und Patienten mit einigen der aggressivsten Krebsarten durch die Entwicklung und Vermarktung seiner innovativen Therapie Tumor Treating Fields (TTFIELDS) zu verlängern.

Die von Novocure vermarkteten Produkte sind in bestimmten Ländern für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Glioblastom, Pankreaskarzinom, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), malignem Pleuramesotheliom und Mesotheliom zugelassen.

Darüber hinaus führt Novocure mehrere weitere klinische Studien durch oder hat diese bereits abgeschlossen, in denen der Einsatz der TTFIELDS-Therapie zur Behandlung von Glioblastom, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom und Pankreaskarzinom untersucht wird.

Der globale Hauptsitz von Novocure befindet sich in Baar, Schweiz. Der US-Hauptsitz liegt in Portsmouth, New Hampshire, und die Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen befinden sich in Haifa, Israel.

Weitere Informationen über das Unternehmen finden Sie unter Novocure.com. Folgen Sie Novocure außerdem auf [LinkedIn](#) und [X \(ehemals Twitter\)](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Neben historischen Fakten oder Aussagen zur aktuellen Situation kann diese Pressemitteilung zukunftsgerichtete Aussagen enthalten. Zukunftsgerichtete Aussagen spiegeln die aktuellen Erwartungen oder Prognosen von Novocure hinsichtlich zukünftiger Ereignisse wider. Hierzu können Aussagen über erwartete wissenschaftliche Fortschritte in Forschungsprogrammen, den Fortschritt klinischer Studien, die Entwicklung potenzieller Produkte, die Interpretation klinischer Ergebnisse, Aussichten auf behördliche Zulassungen, Entwicklungen und Kapazitäten in der Herstellung, Marktchancen für Produkte, Erstattungs- und Vergütungsperspektiven sowie andere Aussagen gehören, die keine historischen Tatsachen betreffen.

Solche zukunftsgerichteten Aussagen können unter anderem durch Begriffe wie „erwarten“, „schätzen“, „prognostizieren“, „beabsichtigen“, „planen“, „glauben“ oder ähnliche Formulierungen erkannt werden.

Die tatsächliche Geschäftsentwicklung sowie die finanziellen Ergebnisse von Novocure können erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen dargestellten Erwartungen abweichen. Gründe hierfür können allgemeine finanzielle, wirtschaftliche, ökologische, regulatorische und politische Rahmenbedingungen sowie weitere spezifische Risiken und Unsicherheiten sein, denen Novocure ausgesetzt ist. Dazu zählen insbesondere die Risiken und Unsicherheiten, die im Jahresbericht auf Form 10-K vom 26. Februar 2026 sowie in den nachfolgenden Einreichungen bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) beschrieben sind.

Aufgrund dieser Risiken und Unsicherheiten können sich einzelne oder sämtliche zukunftsgerichteten Aussagen als unzutreffend erweisen. Daher sollte kein unangemessenes Vertrauen in solche Aussagen gesetzt werden.

Darüber hinaus beabsichtigt Novocure nicht, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist. Sämtliche in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen gelten ausschließlich zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung.

Der Private Securities Litigation Reform Act von 1995 gestattet die Aufnahme solcher Aussagen.

¹ International Agency for Research on Cancer. 2024. Cancer Today (GLOBOCAN 2022). https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/tables?mode=cancer&group_populations=1&populations=908&multiple_populations=1&types=1 Accessed on June 16, 2026.

² American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2025. 1930;(500825). <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2025/2025-cancer-facts-and-figures-acf.pdf> Accessed January 16, 2026.

³ International Agency for Research on Cancer. 2024. Cancer Today (GLOBOCAN 2022). https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/tables?mode=cancer&group_populations=1&populations=908&multiple_populations=1&types=0 Accessed on June 16, 2026.

⁴ American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2026. Atlanta: American Cancer Society; 2026

Investors:

Adam Daney

investorinfo@novocure.com

Media:

Joachim Horschitz

media@novocure.com