

Jahrestreffen der European Society for Medical Oncology (ESMO) 2019

Aktualisierte Analyse zu Larotrectinib bestätigt hohe Ansprechrate mit dauerhaftem Ansprechen von drei Jahren bei Kindern und Erwachsenen mit TRK-Fusionstumoren

- Gesamtansprechrate (ORR) von 79% bei 153 erwachsenen und pädiatrischen Patienten (Stichtag der Auswertung 19. Februar 2019); Ergebnisse im Einklang mit früheren Publikationen
- Gesamtansprechrate von 75% bei Patienten mit Hirnmetastasen vergleichbar zu früheren Publikationen zur Aktivität von Larotrectinib bei Tumoren des Zentralnervensystems (ZNS)
- Medianes progressionsfreies Überleben (mPFS) von 28,3 Monaten und medianes Gesamtüberleben (mOS) von mehr als drei Jahren (44,4 Monate); mediane Ansprechdauer (mDOR) von fast drei Jahren
- Der bislang umfangreichste Datensatz mit der längsten Beobachtungsdauer für einen TRK-Inhibitor unterstreicht das günstige Sicherheitsprofil bei den verschiedenen Altersgruppen und Tumorarten

Leverkusen, 28. September 2019 – Aktualisierte klinische Daten zu Larotrectinib bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit TRK-Fusionstumoren zeigen eine hohe Gesamtansprechrate (overall response rate, ORR) von 79% (95%-KI: 72–85), darunter 16% komplette Remissionen (n=24) und 63% partielle Remissionen (n=97). Diese Ergebnisse basieren auf den Daten von 153 zum Datenstichtag am 19. Februar 2019 auswertbaren Patienten und damit auf dem umfangreichsten Datensatz mit der längsten Nachbeobachtungsdauer, der für einen Tropomyosin-Rezeptor-Kinase (TRK)-Inhibitor verfügbar ist. Bei den Patienten mit bestätigtem Ansprechen (n=108) konnte ein anhaltendes Ansprechen mit einer medianen Ansprechdauer von fast drei Jahren (35,2 Monaten; 95% KI: 22,8–NE) beobachtet werden. Im integrierten Datensatz (n=159) betrug das mediane progressionsfreie Überleben 28,3 Monate (95%-KI: 22,1–NE) und das mediane Gesamtüberleben 44,4 Monate (95%KI: 36,5–NE) wobei 88% (95%-KI: 83–

94) der Patienten ein Jahr nach Behandlungsbeginn noch lebten. Die Daten wurden im Rahmen einer Posterpräsentation auf dem 44. Jahrestreffen der European Society for Medical Oncology (ESMO) vorgestellt, das vom 27. September bis zum 1. Oktober 2019 in Barcelona, Spanien, stattfindet.

„Larotrectinib veranschaulicht eindrucksvoll, welches Potenzial die Präzisionsonkologie hat und welche bedeutende langfristige Wirksamkeit und Sicherheit erzielt werden kann“, sagte Ulrik Lassen, MD, PhD, Leiter der onkologischen Abteilung des Rigshospitalet in Kopenhagen. „Während wir immer mehr Patienten mit ganz unterschiedlichen Tumorarten und aus ganz unterschiedlichen Altersgruppen mit Larotrectinib behandeln, können wir eine hohe Konsistenz in der dauerhaften Wirkung von Larotrectinib und seinen Ansprechraten beobachten. Dies zeigt, wie wertvoll es ist, unsere Patienten auf Genom-Veränderungen wie NTRK-Genfusionen zu untersuchen.“

In einer Subanalyse des integrierten Datensatzes erzielte Larotrectinib bei Patienten mit soliden Tumoren und Hirnmetastasen (n=12) eine hohe ORR von 75%. Die Wirksamkeit von Larotrectinib bei Primärtumoren des zentralen Nervensystems (ZNS) wurde bereits zuvor beschrieben (ASCO 2019, Drilon et al.). ZNS-Tumore sind aggressiv, und Larotrectinib konnte in dieser Patientenpopulation über einen längeren Zeitraum eine Krankheitskontrolle erzielen.

Die auf dem ESMO-Kongress 2019 vorgestellten Sicherheitsdaten bilden die Gesamtheit der Sicherheitsdaten zu Larotrectinib bei onkologischen Patienten ab (n=260) und zeigen trotz wachsender Patientenpopulation weiterhin ein günstiges Sicherheitsprofil. Die Mehrzahl der gemeldeten unerwünschten Ereignisse (UE) war vom Grad 1 oder 2. Es gab keine behandlungsbedingten UE vom Grad 3 oder 4, die bei mehr als drei Prozent der Patienten auftraten, und es wurden keine behandlungsbedingten Todesfälle gemeldet.

„Unsere Patientenpopulation ist heute dreimal so groß wie bei der initialen Analyse und Larotrectinib zeigt weiterhin eine hohe und durchgängige Wirksamkeit“, sagte Scott Z. Fields, M.D., Senior Vice President und Leiter der onkologischen Entwicklung bei Bayer. „Bayer setzt sich dafür ein, dieses Medikament Patienten weltweit zur Verfügung zu stellen, was durch die jüngsten Zulassungen und weitere Zulassungsanträge unterstrichen wird.“

Am 19. September wurde Vitrakvi® (Larotrectinib) von der Europäischen Kommission in der Europäischen Union (EU) für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren, die eine NTRK-Genfusion aufweisen, zugelassen. Damit ist es die erste in der EU zugelassene Therapie mit einer tumor-unabhängigen Indikation. Larotrectinib ist bereits in den USA, Kanada und Brasilien auf dem Markt. Weitere Zulassungsanträge in anderen Regionen laufen oder sind geplant.

Über Vitrakvi® (Larotrectinib)

Larotrectinib wurde im September 2019 in der Europäischen Union unter dem Markennamen Vitrakvi® zugelassen für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren, die eine NTRK-Genfusion (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase) aufweisen, und bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Vitrakvi ist schon in den USA, Brasilien und Kanada zugelassen. Zulassungsanträge für andere Regionen laufen oder sind geplant.

Die EU-Zulassung von Larotrectinib basiert auf gepoolten klinischen Daten von 102 Patienten (93 Patienten aus der primären Analysepopulation und weitere 9 Patienten mit ZNS-Primärtumoren), die an der Phase-I-Studie mit Erwachsenen, der Phase-II-Studie NAVIGATE mit Erwachsenen und Jugendlichen und der Phase-I/II-Studie SCOUT mit Kindern und Jugendlichen teilgenommen hatten. Die beim ESMO 2019 vorgestellten Daten beruhen auf der fortgeschriebenen Auswertung derselben Studien; die Weiterführung dieser Studien ist Teil der Zulassungsbedingungen in Europa.

Nach der Übernahme von Loxo Oncology durch Eli Lilly and Company im Februar 2019 hat Bayer die exklusiven Lizenzrechte für die globale Entwicklung und Vermarktung, auch in den USA, von Larotrectinib und dem Prüfmedikament Selitrectinib, (BAY 2731954, früher: LOXO-195) erworben, das sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet.

Über TRK-Fusionstumore

TRK-Fusionstumore entstehen aufgrund von NTRK-Genfusionen. Dies sind Chromosomenmutationen, die auftreten, wenn eines der neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Gene sich auf abnorme Weise mit einem anderen, nicht zusammenhängenden Gen verbindet und ein anomales NTRK-Gen entsteht. Das daraus translatierte, anomale Protein oder auch TRK-Fusionsprotein ist kontinuierlich aktiv und dies kann zu einer unkontrollierten und möglicherweise krebsauslösenden Zellkommunikation führen. Diese

Proteine sind der onkogene Treiber für die Entstehung und Ausbreitung von Tumoren bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren.

TRK-Fusionstumore können überall im Körper auftreten, da diese nicht an bestimmte Zell- oder Gewebearten gebunden sind. NTRK-Genfusionen kommen in unterschiedlicher Häufigkeit bei vielfältigen soliden Tumorerkrankungen bei Erwachsenen wie auch Kindern vor. Dazu zählen Lungen- und Schilddrüsenkrebs, gastrointestinale Tumore wie Dickdarm-, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Gallengangskarzinome oder Karzinome des Wurmfortsatzes, Sarkome, Tumore des zentralen Nervensystems (Gliome und Glioblastome), sekretorische Speicheldrüsenkarzinome sowie bestimmte pädiatrische Krebserkrankungen (Infantiles Fibrosarkom, Weichteilsarkome).

Über Onkologie bei Bayer

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Onkologiebereich bei Bayer umfasst sechs zugelassene Präparate sowie weitere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) zur Krebsbehandlung in den Vordergrund stellt.

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Bayer Investor Relations Team

Bayer AG

Investor Relations

51368 Leverkusen, Germany

E-mail: ir@bayer.com

Internet: <http://www.investor.bayer.de>

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.