

Virtual Scientific Program 2020 der American Society of Clinical Oncology (ASCO):

Aktualisierte Daten für Vitrakvi™ (Larotrectinib) bestätigen hohe Ansprechrate und langanhaltendes Ansprechen bei erwachsenen Patienten mit TRK-Fusionstumoren sowie anhaltende Verbesserung der Lebensqualität bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten

- 71% Gesamtansprechrate (ORR) und mediane Ansprechdauer von 35,2 Monaten in erweitertem Datensatz von 116 erwachsenen Patienten mit TRK-Fusionstumoren
- Bei Patienten mit Hirnmetastasen betrug die ORR ebenfalls 71%
- Nur selten höhergradige unerwünschte Ereignisse (UE) vom Grad 3 oder 4, in Übereinstimmung mit früheren Daten
- Neue Analysen zeigen klinisch bedeutsame und nachhaltige Verbesserungen der Lebensqualität (Quality of Life, QoL) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten

Abstracts: 3610, 3614

Leverkusen, 29. Mai 2020 – Aktualisierte klinische Daten für Vitrakvi™ (Larotrectinib) zeigen eine anhaltend hohe Ansprechrate bei einem weiterhin günstigen Sicherheitsprofil in einem erweiterten Datensatz von 116 erwachsenen Patienten mit TRK-Fusionstumoren, einschließlich Patienten mit Hirnmetastasen. Eine separate Analyse zeigt anhand klinischer Fragebögen klinisch bedeutsame Verbesserungen der Lebensqualität (Quality of Life, QoL) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, einschließlich Kindern unter 2 Jahren. Diese Ergebnisse werden auf dem [virtuellen wissenschaftlichen Programm 2020 der American Society of Clinical Oncology \(ASCO\)](#) vom 29. bis 31. Mai 2020 vorgestellt.

„Mit mehr Patienten und einer längeren Nachbeobachtung sehen wir weiterhin eine langanhaltende Wirksamkeit und ein günstiges Sicherheitsprofil für Larotrectinib bei erwachsenen Patienten mit TRK-Fusionstumoren, unabhängig vom Ort des Tumors. Darüber hinaus zeigen neue Daten klinisch bedeutsame Verbesserungen der Lebensqualität für die Mehrheit der mit Larotrectinib behandelten erwachsenen und pädiatrischen Patienten“, sagte Alexander Drilon, MD des Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA. „Diese Daten unterstreichen die Bedeutung routinemäßiger Genomtests für Menschen mit einer Krebsdiagnose, damit wir geeignete Patienten identifizieren und dem richtigen Behandlungsansatz zuordnen können.“

„Diese Analysen erweitern die Breite der robusten klinischen Evidenz für Vitrakvi und bestätigen das Medikament als Mittel der Wahl für Erwachsene und Kinder mit TRK-Fusionstumoren“, sagte Scott Z. Fields, MD, Senior Vice President und Leiter Onkologieentwicklung bei Bayer. „Mit unserem Engagement für die Entwicklung innovativer Therapien wie Vitrakvi treiben wir die Zukunft der Krebsbehandlung voran und bieten Patienten und Ärzten einen echten Mehrwert.“

Aktualisierte Daten mit einem Stichtag vom 15. Juli 2019 bei 116 erwachsenen Patienten mit TRK-Fusionstumoren mit 17 verschiedenen Tumorhistologien zeigten eine Gesamtansprechrate (ORR) von 71% (95% CI 62–79), darunter 10% mit vollständigem Ansprechen. Bei Patienten mit Hirnmetastasen (n = 14) betrug die ORR 71% (95% CI 42–92), wobei 10 Patienten ein partielles Ansprechen aufwiesen. Die mediane Ansprechdauer betrug 35,2 Monate (95% CI 21,6 - nicht abschätzbar [NE]) bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 17,4 Monaten. Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 25,8 Monate (95% CI 15,2 - NE) bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 14,6 Monaten, wobei 87% der Patienten nach 12 Monaten noch am Leben waren.

Das Nebenwirkungsprofil stimmte mit zuvor publizierten Daten überein. Es traten keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen 3. oder 4. Grades bei mehr als 3% der Patienten auf, und es wurden keine behandlungsbedingten Todesfälle gemeldet.

In einer zusätzlichen Analyse wurden QoL-Daten aus den Larotrectinib-Studien unter Verwendung von Fragebögen des EORTC QLQ-C30- (Erwachsene) und PedsQL- (Kinder) gesammelt und deskriptiv und im Zeitverlauf analysiert, wobei höhere Werte eine verbesserte Lebensqualität anzeigen. Der Anteil der Patienten, die älter als 2 Jahre waren

und normale oder sogar überdurchschnittliche sowie unterdurchschnittliche QoL-Werte im Vergleich zu den Werten in der Literatur für die US-Allgemeinbevölkerung hatten, wurde ebenfalls berechnet. Die Mehrheit der erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit TRK-Fusionstumoren, die mit Larotrectinib behandelt wurden, zeigten eine schnelle, klinisch bedeutsame und anhaltende Verbesserung der Lebensqualität. Die QoL-Werte für die meisten Patienten, die älter als 2 Jahre waren, blieben während der Behandlung mit Larotrectinib entweder innerhalb des normalen gesunden Bereichs oder verschoben sich in diesen.

Die Daten für diese Analysen wurden aus drei klinischen Larotrectinib-Studien (NCT02122913, NCT02576431 und NCT02637687) mit TRK-Fusionstumoren zusammengefasst.

Über Vitrakvi™ (Larotrectinib)

Larotrectinib ist ein oraler Inhibitor der Tropomyosin Rezeptor-Kinase (TRK-Inhibitor), der speziell für Tumore mit einer *NTRK*-Genfusion entwickelt wurde. Das Medikament zeigte hohe Wirksamkeitsraten und ein langanhaltendes Ansprechen von nahezu drei Jahren bei Kindern und Erwachsenen mit TRK-Fusionstumoren inklusive Tumoren des zentralen Nervensystems, bei einem günstigen Sicherheitsprofil. Der TRK-Inhibitor hat das größte Datenset mit der längsten Nachbeobachtung seiner Klasse. Die Studien mit Larotrectinib laufen noch, wobei das aktuellste Datenset im Fachjournal *Lancet Oncology* publiziert wurde. Weitere Aktualisierungen sind bei zukünftigen wissenschaftlichen Kongressen geplant.

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

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 BAY 2731954 (Selitrectinib, 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).

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 fünf 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 2019 erzielte der Konzern mit rund 104.000 Beschäftigten einen Umsatz von 43,5 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,9 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,3 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 Presse-Information kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannt 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.