



Bayer Vital GmbH
Unternehmenskommunikation
51366 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

Virtueller ELCC-Kongress (European Lung Cancer Congress) 2021

Aktualisierte Analyse von Vitrakvi® (Larotrectinib) bei Patienten mit Lungenkrebs und einer NTRK-Genfusion bestätigt nachhaltiges Ansprechen und verlängerte Überlebensdauer

- Gesamtansprechrates (ORR) von 71 % bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren und Lungenkrebs, die im Median mit drei vorhergehenden Therapien behandelt wurden; bei Patienten mit Metastasen im zentralen Nervensystem (ZNS) betrug die ORR 57 %¹
- Das Ansprechen nach 12 Monaten betrug 88 % mit einer Gesamtüberlebensrate (OS) nach 12 Monaten von 91 % und einer progressionsfreien Überlebensrate (PFS) von 69 %¹
- Larotrectinib wurde gut vertragen, wobei die therapiebezogenen unerwünschten Ereignisse hauptsächlich vom Grad 1–2 waren¹

Abstract: 162P

Leverkusen, 30. März 2021 – Aktualisierte Daten von erwachsenen Patienten mit *NTRK*^a-Genfusions-positivem Lungenkrebs, die mit Larotrectinib (Vitrakvi®) behandelt wurden, zeigten eine Gesamtansprechrates (overall response rate, ORR) von 71 % (n = 14) bei einem Datenschnitt am 15. Juli 2019. Unter allen Patienten, die im Median drei vorhergehende Therapien (Bereich 0–5) erhalten hatten, betrug die progressionsfreie Überlebensrate (progression free survival, PFS) nach 12 Monaten 69 % und die Gesamtüberlebensrate (overall survival, OS) nach 12 Monaten 91 %. Die medianen Zeiten für das PFS und OS waren nicht erreicht. Die Behandlungsdauer lag zwischen 2,1 und 39,6+ Monaten. Außerdem zeigte sich eine Wirksamkeit bei Patienten mit Metastasen im Zentralnervensystem (ZNS). Bei sieben Patienten mit ZNS-Metastasen betrug die ORR 57 %. Larotrectinib wurde gut vertragen, wobei die therapiebezogenen

^a NTRK = neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase

unerwünschten Ereignisse hauptsächlich vom Grad 1–2 waren. Andere onkogene Treiber, die häufig bei Lungenkrebs nachgewiesen werden, wie Mutationen in *EGFR*, *KRAS*, *BRAF* und *ALK*, wurden bei diesen Patienten bei Studieneinschluss nicht gefunden, was bekräftigt, dass *NTRK*-Genfusionen Haupttreiber für Krebswachstum und -Ausbreitung bei diesen Patienten sind.¹ Die Daten wurden in einem E-Poster beim virtuellen ELCC-Kongress 2021 (European Lung Cancer Virtual Congress) vom 25. bis 27. März 2021 vorgestellt.

„In diesem aktualisierten Datensatz mit neuen genomischen Daten zu *NTRK*-Genfusionen als primärem onkogenen Treiber wurde Larotrectinib gut vertragen, und die hohe Ansprechrate, das langanhaltende Ansprechen und die verlängerte Überlebensdauer bei Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs und *NTRK*-Genfusion inkl. ZNS-Metastasen wurden bestätigt. Das PFS und OS in dieser kleinen Patientengruppe mit *NTRK*-Genfusions-positivem Lungenkrebs hat die bisherigen Überlebensraten von Standardtherapien übertroffen.“, so Victor Moreno, M.D., PhD, Director of Clinical Research bei START Madrid-FJD. „Diese Ergebnisse unterstreichen erneut die entscheidende Rolle von zeitnahen genomischen Tests, um Patienten mit genomischen Veränderungen frühzeitig zu identifizieren. So können sie eine Therapie erhalten, die speziell auf den Treiber des Krebswachstums ausgerichtet ist und das Behandlungsergebnis verbessern kann.“

Diese Daten bestätigen außerdem das ausgeprägte Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Vitrakvi bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren und ergänzen die Datenlage, nach der Vitrakvi® ZNS-aktiv ist. Vitrakvi zeigte sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern mit TRK-Fusionstumoren ein hohes und langanhaltendes Ansprechen – unabhängig davon, wo sich der Tumor im Körper befindet und unabhängig vom Alter des Patienten. Mit dieser tumorartunabhängigen Therapie, die ausschließlich für die Behandlung von Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion entwickelt wurde, haben Ärzte jetzt die Möglichkeit, weniger zielgerichtete Behandlungsansätze durch eine präzise onkologische Therapie zu ersetzen, die das Potenzial hat, die Behandlungsergebnisse zu verbessern.

Larotrectinib ist unter dem Markennamen Vitrakvi® in mehr als 40 Ländern zugelassen, darunter in den USA, Kanada, Brasilien, Großbritannien und Ländern der Europäischen Union (EU). Das Produkt ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion zugelassen, 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. Weitere Zulassungsanträge für andere Regionen laufen oder sind geplant.

Über Vitrakvi® (Larotrectinib)¹

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 primäre ZNS-Tumoren, bei einem günstigen Sicherheitsprofil. Der TRK-Inhibitor hat das größte Datenset mit der längsten Nachbeobachtung seiner Klasse. Der Datensatz mit 159 Patienten wurde in The Lancet Oncology und weitere Datenaktualisierungen zum ESMO 2020 publiziert

In der Europäischen Union ist Vitrakvi 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 Selitrectinib (BAY 2731954) 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.²

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).^{2,3}

Onkologie bei Bayer

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Forschungsansatz des Unternehmens priorisiert Ansätze, die das Potenzial haben, das Leben von Menschen mit Krebs zu verbessern und zu verlängern. Der Onkologiebereich bei Bayer umfasst fünf zugelassene Präparate sowie weitere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Bayer konzentriert seine Forschungsaktivitäten auf neuartige Ansätze aus den folgenden Plattformen: Onkogene Signalwege, gezielte Alpha-Therapien und Immuno-Onkologie. In allen Schwerpunktbereichen sind verschiedene Prostatakrebstherapien auf dem Markt oder in der Entwicklung mit dem Ziel, das Überleben zu verlängern und gleichzeitig die Nebenwirkungen der Behandlung in den verschiedenen Stadien der Erkrankung zu begrenzen. Ein weiterer Schwerpunkt bei Bayer liegt auf innovativen onkologischen Präzisionsbehandlungen, dazu gehören ein zugelassener TRK-Inhibitor zur Behandlung von Tumoren mit *NTRK*-Genfusion, und ein weiterer noch in Entwicklung befindlicher TRK-Inhibitor.

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 Menschen nützen und die Umwelt schonen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Bayer verpflichtet sich dazu, mit seinen Geschäften einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Die Marke Bayer steht weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2020 erzielte der Konzern mit rund 100.000 Beschäftigten einen Umsatz

von 41,4 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 4,9 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter <http://www.bayer.de>

Die Bayer Vital GmbH vertreibt die Arzneimittel der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals in Deutschland. Mehr Informationen zur Bayer Vital GmbH finden Sie unter: www.gesundheit.bayer.de

Ihre Ansprechpartnerin:

Jutta Schulze, Mobil +49 175 3002905; Tel. +49 214 30-57284

E-Mail: jutta.schulze@bayer.com

Mehr Informationen unter media.bayer.de

Folgen Sie uns auf Twitter: twitter.com/BayerPresse_DE

js (2021-0055) – PP-VIT-DE-0078-1

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 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.

¹ Moreno, V; Lin, J; Patel, J et al. Long-term efficacy and genomic characteristics of patients with TRK fusion lung cancer treated with larotrectinib. European Lung Cancer Congress 2021; March 12, 2021.

² Fachinformation Vitrakvi, Stand Januar 2021

³ Vaishnavi A, Le AT, Doebele RC. TRKing down an old oncogene in a new era of targeted therapy. *Cancer Discov.* 2015;5(1):25-34.