

Cabozantinib in Kombination mit Nivolumab erhält Zulassungsempfehlung des CHMP für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms

- Empfehlung basiert auf Phase-III-Studie CheckMate-9ER, in der Cabozantinib in Kombination mit Nivolumab das progressionsfreie Überleben auf das Doppelte verlängerte sowie Gesamtüberleben und Ansprechraten signifikant verbesserte¹
- Für Cabozantinib in Kombination mit Nivolumab wurden über wichtige Patienten-Subgruppen hinweg konsistente Wirksamkeitsergebnisse nachgewiesen¹
- Unter Cabozantinib in Kombination mit Nivolumab verzeichneten Patienten im Vergleich zu Sunitinib eine signifikant höhere Lebensqualität und die Abbruchrate war geringer^{2,3}

München, 1. März 2021 – Ipsen, ein weltweit tätiges spezialisiertes biopharmazeutisches Unternehmen, gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Zulassung von Cabometyx® (Cabozantinib) in Kombination mit Opdivo® (Nivolumab) von Bristol-Myers Squibb zur Erstlinientherapie von fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (advanced Renal Cell Carcinoma, aRCC) empfohlen hat. Die Europäische Kommission, die für die Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) zuständig ist, wird die CHMP-Empfehlung nun prüfen. Die abschließende Entscheidung über die EU-Zulassung wird für die kommenden Monate erwartet.

„Das fortgeschrittene Nierenzellkarzinom ist eine Erkrankung, die starke Auswirkungen auf das Leben von Menschen weltweit hat. Wir freuen uns, mitteilen zu können, dass der CHMP eine positive Empfehlung zu Cabozantinib in Kombination mit Nivolumab veröffentlicht hat. Damit rückt diese neue Behandlungsoption für Patienten einen Schritt näher“, sagte Howard Mayer, Executive Vice President und Head of Research and Development, Ipsen. „Bei Ipsen setzen wir uns für die Weiterentwicklung von onkologischen Therapien ein, bei denen zusätzliche Behandlungsoptionen dringend gebraucht werden. Diese CHMP-Empfehlung stellt einen wichtigen Meilenstein dar, um dies zu erreichen.“

Grundlage für die positive CHMP-Empfehlung waren die Ergebnisse der Phase-III-Zulassungsstudie CheckMate-9ER: In ihr ließen sich signifikante und klinisch relevante Verbesserungen des progressionsfreien Überlebens (PFS), des Gesamtüberlebens (OS) und der objektiven Ansprechraten (ORR) im Vergleich zu Sunitinib nachweisen. Dabei konnten konsistente Wirksamkeitsvorteile über wichtige Patienten-Subgruppen belegt werden.¹ Cabozantinib in Kombination mit Nivolumab wurde gut vertragen und entsprach den bekannten Sicherheitsprofilen der Einzelwirkstoffe, also des Immuntherapeutikums bzw. des Tyrosin-Kinase-Inhibitors (TKI), in der Erstlinientherapie des aRCC.¹ Die vollständigen Daten der Studie CheckMate-9ER wurden im Rahmen eines Presidential Symposiums auf der virtuellen Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO) 2020 vorgestellt. Auf dem Symposium im Rahmen des Kongresses der American Society of Clinical Oncology – Genitourinary Cancers (ASCO-GU) 2021 wurden zudem zusätzliche Daten aus der Studie CheckMate-9ER vorgestellt: Sie belegen die anhaltende überlegende Wirksamkeit im Rahmen der längeren Nachbeobachtung sowie signifikant bessere Ergebnisse bei der Lebensqualität für die Kombinationstherapie im Vergleich zu Sunitinib.^{2,3}

Ipsen und seine Partner haben die Daten aus CheckMate-9ER bei Aufsichtsbehörden weltweit eingereicht. Die Kombination aus Cabometyx® und Opdivo® wurde im Januar 2021 von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) als Erstlinientherapie für Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom zugelassen.

„Die heutigen Neuigkeiten werden von Ärzten begrüßt, die Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom behandeln“, sagte Dr. Cristina Suárez, Onkologin am Universitätsklinikum Vall d’Hebron, Barcelona, Spanien, eine der leitenden PrüferInnen der Phase-III-Studie CheckMate-9ER. „Die

positive CHMP-Empfehlung bringt uns einem neuen Behandlungsansatz näher, der bessere Behandlungsergebnisse, ein günstiges Verträglichkeitsprofil und eine überlegene Lebensqualität für Patienten verspricht.“*

Über das Nierenzellkarzinom

Jedes Jahr werden weltweit mehr als 400.000 neue Fälle von Nierenkrebs diagnostiziert.⁴ Darunter ist das Nierenzellkarzinom (RCC) der häufigste Nierenkrebstyp und für etwa 90 % der Fälle verantwortlich.^{5,6} Männer sind doppelt so häufig betroffen und zwei Drittel der Todesfälle entfallen auf sie.⁴ Falls das Karzinom in einer frühen Phase erkannt wird, ist die Fünfjahresüberlebensrate hoch; bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom in einem späten Stadium ist die Überlebensrate mit ca. 12 % weit geringer, wobei für die Erkrankung keine kurative Therapie verfügbar ist.^{7,8}

Über die Studie CheckMate-9ER

CheckMate-9ER ist eine offene, randomisierte, multinationale Phase-III-Studie, in der Patienten mit unbehandeltem fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom untersucht werden. Insgesamt wurden 651 Patienten (23 % mit günstiger, 58 % mit mittlerer und 20 % mit schlechter Prognose; 25 % PD-L1 \geq 1 %) auf Cabometyx[®] in Kombination mit Opdivo[®] (n = 323) oder Sunitinib (n = 328) randomisiert. Der primäre Endpunkt ist das progressionsfreie Überleben (PFS). Zu den sekundären Endpunkten zählen das Gesamtüberleben (OS) und die objektive Ansprechrquote (ORR). Zur primären Wirksamkeitsanalyse wird bei allen randomisierten Patienten die Kombination mit Sunitinib verglichen. Die Sponsoren der Studie sind Bristol-Myers Squibb und Ono Pharmaceutical Co, kofinanziert wird sie von Exelixis, Ipsen und Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Über Cabometyx[®] (Cabozantinib)

Derzeit ist Cabometyx[®] in 57 Ländern für folgende Indikationen zugelassen:

zur Behandlung des fortgeschrittenen RCC bei Erwachsenen, die zuvor eine gegen VEGF gerichtete Therapie erhalten haben: Europäische Union, Großbritannien, Norwegen, Island, Australien, Neuseeland, Schweiz, Südkorea, Kanada, Brasilien, Taiwan, Hongkong, Singapur, Macau, Jordanien, Libanon, Russland, Ukraine, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate, Saudi-Arabien, Serbien, Israel, Mexiko, Chile, Peru, Panama, Guatemala, Dominikanische Republik, Ecuador und Thailand;

für behandlungsnaive Patienten mit fortgeschrittenem RCC und mittlerer oder schlechter Prognose: Europäische Union, Großbritannien, Norwegen, Island, Kanada, Australien, Brasilien, Taiwan, Hongkong, Singapur, Libanon, Jordanien, Russland, Ukraine, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate, Saudi-Arabien, Israel, Mexiko, Chile, Peru, Panama, Guatemala, Dominikanische Republik, Ecuador und Thailand;

bei Erwachsenen mit HCC, die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden: Europäischen Union, Großbritannien, Norwegen, Island, Kanada, Australien, Schweiz, Saudi-Arabien, Serbien, Israel, Taiwan, Hongkong, Südkorea, Singapur, Jordanien, Russische Föderation, Ukraine, Türkei, Libanon, Vereinigte Arabische Emirate, Peru, Panama, Guatemala, Chile, Dominikanische Republik, Ecuador und Thailand.

Ausführliche Empfehlungen zur Anwendung von Cabometyx[®] sind in der Fachinformation beschrieben.⁹

Cabometyx[®] wird in den USA durch Exelixis, Inc. und in Japan durch Takeda Pharmaceutical Company Limited vertrieben. Ipsen besitzt die exklusiven Rechte an der Kommerzialisierung und weiteren klinischen Entwicklung von Cabometyx[®] außerhalb der USA und Japans. Cabometyx[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Exelixis, Inc.

Opdivo[®] ist eine eingetragene Handelsmarke von Bristol-Myers Squibb Company.

Über Ipsen Pharma GmbH

Ipsen ist ein global agierendes, spezialisiertes biopharmazeutisches Unternehmen mit Fokus auf Innovation und Specialty Care zur Therapie stark beeinträchtigender Erkrankungen, für die ein hoher, nicht gedeckter medizinischer Bedarf besteht. Das Unternehmen wurde 1929 in Dreux gegründet und vertreibt in Deutschland seit 40 Jahren verschiedene Präparate aus den Bereichen Onkologie, Neurowissenschaften und seltene Krankheiten. Ziel von Ipsen ist es, jedes Jahr mindestens ein neues Medikament oder eine bedeutende Indikationserweiterung auf den Markt zu bringen und bis 2021 zu den Top 10 weltweit agierender Pharmaunternehmen in Bezug auf Wachstum und Profitabilität zu zählen. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite www.ipsen.com/germany.

Für weitere Informationen

Pressekontakt

PD Dr. Josefine Römmler-Zehrer
Medical Affairs Director DACH
Ipsen Pharma GmbH
Tel.: +49 89 26 20 36 136
E-Mail: josefine.roemmler-zehrer@ipsen.com

Bärbel Mattka
Weber Shandwick
Tel.: +49 172 72 456 28
E-Mail: bmattka@webershandwick.com

Stefanie Gerhardt
Director Communications DACH
Ipsen Pharma GmbH
Tel.: +49 (0) 89 26 20 36 112
E-Mail: stefanie.gerhardt@ipsen.com

*Im Vergleich zu Sunitinib

Quellen

1. Choueiri TK et al. Nivolumab + cabozantinib vs sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: First results from the randomized phase III CheckMate 9ER trial. *European Society for Medical Oncology*. 2020; 31:4, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.2257>
2. Motzer et al., ASCO-GU 2021. Nivolumab + cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN) as first-line therapy for advanced renal cell carcinoma (aRCC): extended follow-up and outcomes in the sarcomatoid subgroup of CheckMate -9ER.
3. Cella et al., ASCO-GU 2021. Patient-reported outcomes (PROs) of patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (aRCC) treated with first-line (1L) nivolumab plus cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN): the randomized phase 3 CheckMate -9ER trial.
4. Kidney Cancer Factsheet. GLOBOCAN 2018. Accessed: February 2021. Available: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/29-Kidney-fact-sheet.pdf>.
5. Kidney Cancer. Mayo Clinic. Accessed: February 2021. Available: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/symptoms-causes/syc-20352664>.
6. Infographic: Kidney Cancer. Mayo Clinic. Accessed: February 2021. Available: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/multimedia/kidney-cancer-infographic/ifg-20441505>.
7. Survival rates for kidney cancer. American Cancer Society. Accessed: February 2021. Available: <https://www.cancer.org/cancer/kidney-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>.
8. Orlin, I et al. Renal cell carcinomas epidemiology in the era of widespread imaging. *Journal of Clinical Oncology*. 2019; 37:15. DOI: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.e13083.
9. Fachinformation Cabometyx®, April 2020.

CBZ-AT-001544 02/2021