

Pressemitteilung

28.07.2022

CHMP empfiehlt Zulassung von Selpercatinib^{a,b} zur First-Line-Therapie beim fortgeschrittenen RET-mutieren medullären Schilddrüsenkarzinom

Bad Homburg – Die Lilly Deutschland GmbH gibt bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine Erweiterung der Zulassung des hochselektiven RET-Inhibitors Selpercatinib empfohlen hat. Ihr zufolge sollte der Wirkstoff künftig:

- **als Monotherapie von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC) eingesetzt werden.¹**

Die gegenwärtige Zulassung von Selpercatinib als Monotherapie umfasst beim fortgeschrittenen RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib benötigen.²

Rund 60 % der Patient:innen mit einem spontan entstandenen medullären Schilddrüsenkarzinom weisen onkogene Punktmutationen im Gen der Tyrosinkinase RET (REarranged during Transfection) auf.³ Beim selteneren familiär vererbten MTC sind aktivierende RET-Punktmutationen sogar bei 90 % der Betroffenen nachweisbar.⁴ Verschiedene Multikinase-Inhibitoren sind zwar für diese Tumorformen zugelassen, sie zielen jedoch nicht in erster Linie auf RET ab, sondern vorrangig auf andere Kinasen wie VEGFR, EGFR, MET und ALK.⁷ Mit Selpercatinib steht ein hochselektiver RET-Inhibitor zur Verfügung, der die Aktivität dieser onkogenen RET- Punktmutationen sehr spezifisch bereits in geringer Konzentration hemmt.^{2,5} Basis der aktuellen CHMP-Empfehlung zur Erweiterung der Indikation in die erste Therapielinie sind die neuen Ergebnisse der Phase 1/2 Studie LIBRETTO-001.²

Die positive Stellungnahme des CHMP ist der erste behördliche Schritt in Richtung der Zulassung von Selpercatinib zur First-Line-Therapie des fortgeschrittenen RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinoms in Europa. Sie wird jetzt für die endgültige Entscheidung an die Europäische Kommission weitergeleitet, die für die Erteilung der Marktzulassung zuständig ist. Die Kommission trifft ihre Entscheidung über die

^a Bedingte Zulassung: Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.²

^b Selpercatinib (Retsevmo[®]) ist angezeigt bei a) Erwachsenen mit fortgeschrittenem, RET-Fusions-positiven Schilddrüsenkarzinom, bei denen nach vorheriger Behandlung mit den Multikinase-Inhibitoren Sorafenib und/oder Lenvatinib eine systemische Therapie erforderlich ist b) Erwachsenen sowie Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem, RET-mutierten, medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), die nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib eine systemische Therapie benötigen²

Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a. M.
Name: Jessica Lustig
Telefon: 069-91304329
eMail: jlustig@webershandwick.com

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg
www.lilly-pharma.de
Name: Susanne Uthmann
Telefon: 0172 2672 108
eMail: Uthmann_Susanne@lilly.com

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar

Marktzulassung im Allgemeinen innerhalb von zwei Monaten, nachdem der CHMP seine Empfehlung ausgesprochen hat.

Zulassungen von Selpercatinib

Selpercatinib (Retsevmo®) ist außerdem als Monotherapie von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positiven nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) zugelassen, die nicht zuvor mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden, sowie als Monotherapie von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positiven Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen.

PP-SE-DE-0527

1. www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/retsevmo-1
[Retsevmo: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)]
2. Fachinformation Retsevmo®, aktueller Stand; www.lilly-pharma.de/retsevmo
3. Drilon A et al. Targeting RET-driven cancers: lessons from evolving preclinical and clinical landscapes. *Nat Rev Clin Oncol.* 2018; 15(3):150.
4. Elisei R et al. Twenty-five years experience on RET genetic screening in hereditary MTC: an update on the prevalence of germline RET mutations. *Genes (Basel)* 2019; 10(9). doi:10.3390/genes10090698.
5. Wirth L.L et al. Efficacy of Selpercatinib in RET-Altered Thyroid Cancers. *N Engl J Med* 2020; 383: 825-35. DOI: 10.1056/NEJMoa2005651.
6. Prescott JD, Zeiger MA. The RET oncogene in papillary thyroid carcinoma. *Cancer.* 2015; 121(13):2137-2146.
7. Takahashi M et al Roles of the RET Proto-oncogene in Cancer and Development. *JMA Journal* 2020: Volume 3 (3): 175 -181, DOI: 10.31662/jmaj.2020-0021.

Über Lilly

Lilly verbindet Fürsorge mit Forschergeist, um Medikamente zu entwickeln, die das Leben von Menschen verbessern. Seit fast 150 Jahren leisten wir Pionierarbeit, erzielen wissenschaftliche Durchbrüche und haben Therapieoptionen für einige der schwierigsten Gesundheitsprobleme gefunden. Heute helfen unsere Medikamente mehr als 47 Millionen Menschen auf der ganzen Welt.

Mit Hilfe von Biotechnologie, Chemie und Genetik treiben unsere Wissenschaftler:innen neue Entdeckungen voran, um einige der größten gesundheitlichen Herausforderungen der Welt zu lösen. So arbeiten sie daran, die Behandlung von Diabetes auf ein neues Level zu heben, Fettleibigkeit zu behandeln und deren gravierenden Langzeitfolgen einzudämmen, den Kampf gegen die Alzheimer-Krankheit voranzubringen, Lösungen für schwerwiegende Störungen des Immunsystems zu finden und schwer zu behandelnde Krebsarten in beherrschbare Krankheiten zu verwandeln.

Bei jedem Schritt auf dem Weg zu einer gesünderen Welt geht es uns vor allem um eines: das Leben von Millionen Menschen zu verbessern. Das bedeutet auch, dass wir klinische Studien durchführen, die die Vielfalt unserer Welt widerspiegeln. Und wir setzen uns dafür ein, dass unsere Medikamente weltweit zugänglich und bezahlbar sind.

Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie unsere Website www.lilly-pharma.de.

Über Lilly Onkologie

Seit über 50 Jahren hat sich Lilly der Entwicklung von Krebsmedikamenten verschrieben, die einen Unterschied in der Behandlung machen. Wir unterstützen Menschen mit Krebs sowie all diejenigen, die sich um sie kümmern und sie pflegen. Lilly ist entschlossen, diesen Weg fortzusetzen. Unsere Arbeit soll dazu beitragen, Menschen mit Krebs und ihren Angehörigen mehr Lebensqualität und gemeinsame Lebenszeit zu ermöglichen. Um mehr über Lillys weltweites Engagement für Menschen mit Krebs zu erfahren, besuchen Sie www.LillyOncology.com.