

## Pressemitteilung

05.07.2022

### **Selpercatinib<sup>a,b</sup> zur First-Line-Therapie des fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven NSCLC zugelassen**

**Bad Homburg – Die Europäische Kommission hat Selpercatinib (Retsevmo<sup>®</sup>) beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) zur Behandlung in der Erstlinie zugelassen. Danach ist der Wirkstoff als Monotherapie bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem NSCLC indiziert, die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.<sup>1,2</sup> Die bisherige Zulassung des hochspezifischen RET-Inhibitors bei diesen Tumoren umfasste Erwachsene, die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen.**

Basis der neuen Zulassung von Selpercatinib ist die laufende Phase-I/II-Studie LIBRETTO-001 (Datenschnitt 15. Juni 2021).<sup>3</sup> Sie umfasste 69 therapienaive Patient:innen mit fortgeschrittenem NSCLC, von denen 98,6 % bei Studieneinschluss eine metastasierte Erkrankung und 23,2 % ZNS-Metastasen aufwiesen.<sup>2</sup> Unabdingbare Voraussetzung für den Einschluss in die Studie war ein validierter Test, der eine onkogene Fusion des RET-Gens nachwies, die bei 1 – 2 % aller NSCLC vorliegt. Alle Patient:innen erhielten zweimal täglich 160 mg Selpercatinib bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität oder dem Fortschreiten der Erkrankung.<sup>2,3</sup>

Primärer Studienendpunkt war das objektive Gesamtansprechen (ORR) gemäß den RECIST v1.1-Kriterien, das von einem unabhängigen Review Committee (IRC) bewertet wurde. Dieses Ziel erreichten 84,1 % der Patient:innen (95 % Konfidenzintervall [KI]: 73,3, 91,8).<sup>2</sup> Vergleichbar gute Ergebnisse zeigten sich nach einem medianen Follow-Up von 21,9 Monaten im medianen progressionsfreien Überleben (PFS) mit 22 Monaten (95 % KI, 13,8 Monate - nicht erreicht).<sup>3</sup> Wie sich nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 25,2 Monaten zeigte, übertrugen sich die guten PFS Daten auch auf das Gesamtüberleben (OS): Jeweils 92,7 %, 69,3 % und 57,1 % der Patient:innen waren nach einem, zwei oder drei Jahren noch am Leben.<sup>3</sup>

Selpercatinib erwies sich auch als wirksam bei Hirnmetastasen. So ergab sich bei 26 Patient:innen mit messbaren Hirnmetastasen eine ORR von 84,6 % (CR: 26,9 %, PR: 57,7 %). Des Weiteren betrug das mediane

#### **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

<sup>a</sup> 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.<sup>2</sup>

<sup>b</sup> Selpercatinib (Retsevmo<sup>®</sup>) ist als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) zugelassen, die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.<sup>2</sup>

intrakranielle PFS bei 106 Betroffenen mit messbaren und nicht-messbaren Hirnmetastasen 19,4 Monate.<sup>2,3</sup>

Das günstige Verträglichkeitsprofil von Selpercatinib blieb auch bei längerem Follow-up in der LIBRETTO-001-Studie konsistent günstig. Nur 3 % der Teilnehmer:innen brachen die Studie innerhalb der Nachbeobachtungszeit aufgrund therapiebedingter unerwünschter Ereignisse ab.<sup>3</sup>

### Zulassungen von Selpercatinib

Außerdem ist Selpercatinib (Retsevmo®) als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom angezeigt, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen sowie als Monotherapie für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC) zugelassen, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib benötigen.

### PP-SE-DE-0499

1. *Union Register of medicinal products - Public health - European Commission (europa.eu)*
2. Fachinformation Retsevmo, aktueller Stand, [https://www.lilly-pharma.de/assets/pdf/onkologie/fachinformation/fachinformation\\_retsevmo.pdf](https://www.lilly-pharma.de/assets/pdf/onkologie/fachinformation/fachinformation_retsevmo.pdf)
3. Drilon A. et al. Durability of Efficacy and Safety with Selpercatinib in Patients with RET Fusion+ Non-Small-Cell Lung Cancer: LIBRETTO-001, 12<sup>th</sup> European Lung Cancer Conference (ELCC), Prag, 30.März- 2.April 2022, Poster 27P.

### 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](http://www.lilly-pharma.de).

### **Über Lilly Onkologie**

Seit mehr als 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](http://www.LillyOncology.com).