

## Pressemitteilung

14.09.2022

### RET-mutiertes medulläres Schilddrüsenkarzinom

## Selpercatinib<sup>a,b</sup> zur First-Line-Therapie des fortgeschrittenen RET-mutierten MTC in der EU zugelassen

**Bad Homburg – Die Europäische Kommission hat Selpercatinib (Retsevmo<sup>®</sup>) jetzt auch zur Erstlinientherapie des RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) zugelassen. Die Monotherapie mit Selpercatinib ist danach indiziert zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten MTC.<sup>1,2</sup> Die bisherige Zulassung des hochspezifischen RET-Inhibitors bei diesen Tumoren umfasste Erwachsene und Jugendliche, die nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib eine systemische Therapie benötigen.**

Onkogen wirkende Punktmutationen des RET-Gens sind bei rund 60 % der Patient:innen mit einem MTC nachweisbar, beim selteneren familiären MTC sogar bei 90 %.<sup>3,4</sup> Mit Selpercatinib steht jetzt erstmals ein hochspezifischer Wirkstoff gegen diese Treibermutation bereits ab der Erstlinie zur Verfügung.

Die Erweiterung der Zulassung von Selpercatinib beruht auf einer weiteren Auswertung der Studie LIBRETTO-001 (Cut-off-Datum: 15. Juni 2021). Sie umfasste die Daten von 142 Patient:innen mit einem RET-mutierten MTC, die keine Vorbehandlung mit Vandetanib oder Cabozantinib erhalten hatten. Von ihnen waren 115 therapienaiv, während 27 weitere mit anderen systemischen Therapien behandelt worden waren. Bei 93 % der Teilnehmer:innen lag bei Studieneinschluss eine metastasierte Erkrankung vor, wobei mehr als 95 % einen ECOG Performancestatus von 0 oder 1 aufwiesen. Sie erhielten zweimal täglich 160 mg Selpercatinib bis zur Krankheitsprogression oder dem Auftreten inakzeptabler Toxizität.<sup>5</sup>

Primärer Studienendpunkt war das objektive Ansprechen (ORR) gemäß den RECIST v1.1-Kriterien, das von einem verblindeten, unabhängigen Review Committee (IRC) bewertet wurde. Dieses Ziel erreichten 83,5 % der 115 therapienaiven Patient:innen (95 % Konfidenzintervall [KI]: 75,4; 89,7) mit 17,4 % kompletten und 66,1 % partiellen Remissionen. Die mediane Ansprechdauer war nach einem medianen Follow-up von 20,3 Monaten nicht

<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> Retsevmo<sup>®</sup> ist als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC) angezeigt sowie als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positiven Schilddrüsenkarzinom angezeigt, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen.<sup>2</sup>

#### 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

einschätzbar. Nach 24 Monaten zeigten 84,5 % der Patient:innen ein anhaltendes Ansprechen auf die Therapie mit Selpercatinib. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) war nach einem Follow-up von im Median 23,9 Monaten noch nicht erreicht. Zwei Jahre nach Therapiebeginn mit Selpercatinib waren 94,7 % der therapienaiven Patient:innen weiterhin am Leben.<sup>5</sup>

Selpercatinib erwies sich bei den 319 Patient:innen mit RET-mutiertem MTC in der LIBRETTO-001 Studie als gut verträglich. Häufigste therapieassoziierte Nebenwirkungen vom Grad 3 oder höher waren Bluthochdruck (14,4 %), Fatigue (2,8 %), Diarrhö (1,9 %) sowie erhöhte ALT-Werte (6,9 %) und AST-Werte (5,6 %). 7,2 % der Patient:innen brachen die Behandlung aufgrund unerwünschter Ereignisse jeglicher Ursache ab, wovon 4,1 % therapieassoziiert waren.<sup>5</sup>

Vor der Erstlinienzulassung beim MTC erhielt die Monotherapie mit Selpercatinib im Juni 2022 bereits die Erstlinienzulassung zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positiven nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC).<sup>2</sup> Darüber hinaus ist der RET-Inhibitor auch zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positiven Schilddrüsenkarzinom angezeigt, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen.<sup>2</sup>

PP-SE-DE-0568

<sup>1</sup> *Union Register of medicinal products - Public health - European Commission (europa.eu)*

<sup>2</sup> Fachinformation Retsevmo®, aktueller Stand, [www.lilly-pharma.de/retsevmo](http://www.lilly-pharma.de/retsevmo)

<sup>3</sup> Drlon A et al. Targeting RET-driven cancers: lessons from evolving preclinical and clinical landscapes. *Nat Rev Clin Oncol.* 2018; 15(3):150.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Kroiss M. et al. Durable Efficacy of Selpercatinib in Patients (pts) with Medullary Thyroid Cancer (MTC): Update of the LIBRETTO-001 Trial. ESMO Paris, Frankreich, 9-13. September-2022, Poster 1565P.

## 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 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](http://www.LillyOncology.com).