

## Pressemitteilung

17.06.2021

### ESMO Breast Cancer Virtual Congress 2021

## **HR+, HER2- mBC: Abemaciclib<sup>a</sup> erhöht Chance auf komplette Remission auch bei ungünstiger Prognose<sup>b</sup>**

**Bad Homburg – Die Zugabe von Abemaciclib (Verzenios<sup>®</sup>) zur endokrinen Therapie gibt auch Patientinnen mit ungünstiger Prognose<sup>b</sup> die Chance auf ein schnelles und komplettes Ansprechen. Auf dem ESMO Breast Cancer Virtual Congress 2021 war die Therapie mit CDK4 & 6 Inhibitoren bei Frauen mit fortgeschrittenem Hormonrezeptor-positiven (HR+); HER-2-negativem (HER2-) Mammakarzinom ein wichtiges Thema. Prof. Dr. Jens Huober, Chefarzt und Zentrumsleiter im Brustzentrum des Kantonspitals St. Gallen, stellte die neuen Ergebnisse der explorativen Analyse aus den MONARCH 2 und 3 Studien vor, die den Stellenwert des CDK4 & 6 Inhibitors Abemaciclib in dieser Indikation bekräftigen.<sup>1,2</sup>**

Ein komplettes Therapieansprechen (complete response, CR), definiert nach RECIST-Kriterien (Version 1.1)<sup>3</sup>, wird bei Frauen mit HR+, HER2- mBC relativ selten erreicht.<sup>1</sup> Neue Daten zeigen nun, dass numerisch höhere CR-Raten unter Zugabe von Abemaciclib zusätzlich zur endokrinen Therapie (ET) erzielt werden konnten.<sup>4,5</sup> So kam es in MONARCH 2 unter der Behandlung mit Abemaciclib plus Fulvestrant bei 14 von 446 Patientinnen (3,1 %) zu einer CR, während das im Studienarm mit rein endokriner Therapie bei 1 von 223 Patientinnen (0,4 %) der Fall war. In MONARCH 3 erreichten unter Abemaciclib plus Aromataseinhibitor (AI) 9 von 328 Patientinnen eine CR (2,7 %), unter AI plus Placebo 1 von 165 Patientinnen (0,6 %).<sup>4,5</sup>

### **Höhere CR-Raten auch bei ungünstiger Prognose<sup>b</sup>**

In einer explorativen Analyse auf Basis der finalen Datensets zum progressionsfreien Überleben (PFS) der MONARCH 2 und 3 Studien wurde auch untersucht, ob unter der Behandlung mit Abemaciclib plus endokriner Therapie bestimmte klinische Krankheitsmerkmale mit einer CR assoziiert sind.<sup>1</sup> Dabei lag der Fokus auf ungünstigen Faktoren, wie einem ECOG-Performance-Status von 1, Lebermetastasen, einem negativen Progesteronrezeptorstatus

#### **Ihre Ansprechpartner:**

Weber Shandwick Frankfurt  
Speicherstraße 59  
60327 Frankfurt a. M.  
Name: Lena Wiegand  
Telefon: 069-91304346  
eMail: lwiegand@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> Verzenios<sup>®</sup> ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit HR+, HER2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.<sup>2</sup>

<sup>b</sup> In prospektiven und retrospektiven Subgruppenanalysen zu den Zulassungsstudien MONARCH 2 und 3 wurden folgende Krankheitsmerkmale als prognostisch ungünstige Faktoren identifiziert: Lebermetastasen, PgR-, hohes Tumorigradung oder kurzes therapiefreies Intervall (TFI) von weniger als 36 Monaten.<sup>2</sup>

(PgR-), einem hohen Tumorgrading und einem kurzen therapiefreien Intervall (TFI) von weniger als 36 Monaten.<sup>6</sup>

Dabei zeigte sich: Es gab auch Patientinnen, die eine CR erreichten, bei gleichzeitigem Vorliegen bestimmter Krankheitsmerkmale mit ungünstiger Prognose<sup>b</sup>. Unter anderem war bei 10 der 14 MONARCH 2 und bei allen 9 der MONARCH 3 Patientinnen mit CR die Metastasierung nicht auf die Knochen begrenzt. Von den MONARCH 3 Patientinnen mit CR, die zuvor eine adjuvante endokrine Therapie erhalten hatten, hatten 3 von 4 ein behandlungsfreies Intervall von weniger als 3 Jahren.<sup>1</sup>

Der Zeitraum bis zum Erreichen der CR war im Allgemeinen kurz: Bei 10 der 14 MONARCH 2 und 5 der 9 MONARCH 3 Patientinnen, die eine CR erreichten, wurde die CR in weniger als 3 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Abemaciclib plus endokriner Therapie bestätigt. Bei 7 der 14 MONARCH 2 und 6 der 9 MONARCH 3 Patientinnen erwies sich die CR mit mehr als 15 Monaten als relativ dauerhaft.<sup>1</sup>

### **CR Daten bestätigen bisherige Analysen der MONARCH 2 und 3 Studien**

Der CDK4 & 6 Inhibitor Abemaciclib plus endokrine Therapie führte in den MONARCH 2 und MONARCH 3 Studien zu einer signifikanten Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) verglichen mit rein endokriner Therapie:<sup>4,7</sup> Dabei verbesserte sich in MONARCH 2 unter Abemaciclib plus Fulvestrant das PFS auf 16,4 Monate gegenüber 9,3 Monaten unter Fulvestrant plus Placebo (Hazard Ratio [HR] 0,553; 95 %-Konfidenzintervall [KI] 0,449 – 0,681;  $p < 0,001$ ).<sup>4</sup> Dies setzte sich in eine signifikante und klinisch bedeutsame Verlängerung des Gesamtüberlebens (OS) um median 9,4 Monate fort (46,7 vs. 37,3 Monate; HR 0,757; 95 %-KI 0,606 – 0,945;  $p = 0,0137$ ).<sup>4,8</sup>

In MONARCH 3 betrug das mediane PFS im Abemaciclib-Studienarm 28,2 Monate, unter Therapie mit einem nicht steroidalen Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol) plus Placebo 14,8 Monate (HR 0,540; 95 %-KI 0,418 – 0,698;  $p = 0,000002$ ).<sup>6</sup> Das mediane Gesamtüberleben ist bislang noch nicht erreicht worden.

In prospektiven und retrospektiven Subgruppenanalysen zu den MONARCH Studien hatte sich darüber hinaus gezeigt, dass Patientinnen mit prognostisch ungünstigen Krankheitsfaktoren<sup>b</sup> auch von Abemaciclib plus endokriner Therapie profitierten. So zeigte sich konsistent über alle Subgruppen hinweg in MONARCH 2 ein OS-Vorteil durch die Zugabe von Abemaciclib zur endokrinen Therapie, sowie in MONARCH 2 und 3 auch konsistent ein besseres PFS, eine längere Zeit bis zur Chemotherapie (TTC) und eine verbesserte objektive Ansprechrate (objective response rate, ORR) typischerweise um mehr als 30 %.<sup>6,9</sup>

PP-AL-DE-1037

- 
- <sup>1</sup> Huober J et al. Clinical characteristics of patients (pts) with complete response (CR) to abemaciclib-based endocrine therapy (ET) in MONARCH 2 (M2) and MONARCH 3 (M3). ESMO Breast Virtual 2021. Poster 104P
- <sup>2</sup> Fachinformation Verzenios®, [www.lilly-pharma.de/de/pdf/fachinformation/fachinformation\\_verzenios.pdf](http://www.lilly-pharma.de/de/pdf/fachinformation/fachinformation_verzenios.pdf), aktueller Stand
- <sup>3</sup> Eisenhauer EA et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer 2009; 45(2): 228–247. doi: 10.1016/j.ejca.2008.10.026
- <sup>4</sup> Sledge G et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2-Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. J Clin Oncol. 2017; 35(25): 2875–2884.
- <sup>5</sup> Johnston S et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. NPJ Breast Cancer 2019; 5: 5. doi: 10.1038/s41523-018-0097-z
- <sup>6</sup> Di Leo A et al. Prognostic characteristics in hormone receptor-positive advanced breast cancer and characterization of abemaciclib efficacy. NPJ Breast Cancer. 2018 Dec 18;4:41. doi: 10.1038/s41523-018-0094-2. eCollection 2018.
- <sup>7</sup> Goetz M et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol. 2017; 35(32): 3638–3646.
- <sup>8</sup> Sledge G et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy—MONARCH 2, A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2020;6(1):116-124, doi: 10.1001/jamaoncol.2019.4782.
- <sup>9</sup> Neven P et al. Monarch 2: Overall Survival Results in Patients with Poor Prognostic Factors, SABCS 2019, San Antonio, 12.12.2019, Poster P3-08-01

## Über Lilly

Eli Lilly and Company gehört zu den weltweit führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Gegründet wurde Lilly vor mehr als 140 Jahren von einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente für Erkrankungen mit dringendem medizinischem Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel sind wir bis heute treu geblieben.

Wir bei Lilly wollen das alltägliche Leben der Menschen positiv verändern – durch die Erforschung von Medikamenten, durch ein besseres Verständnis für den Umgang mit Krankheiten und durch Unterstützung von kranken Menschen, deren Familien und Freunden. Unsere Arbeit – angefangen bei der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln bis hin zu Patientenprogrammen sowie ehrenamtlichen Initiativen – spiegelt unsere Tradition wider: Fürsorge und Forschergeist miteinander zu verbinden, um das Leben von Menschen weltweit besser zu machen oder zu vereinfachen.

Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie unsere Website [www.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.de).



---

ONCOLOGY

### **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).