

Pressemitteilung

25.04.2022

CHMP empfiehlt Zulassung von Selpercatinib^{a,b} zur First-Line-Therapie des fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven NSCLC

Bad Homburg – Die Lilly Deutschland GmbH gab heute 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 auch bei Erwachsenen mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) eingesetzt werden, die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.¹ Die gegenwärtige Zulassung von Selpercatinib als Monotherapie beim fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven NSCLC umfasst Erwachsene, die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen.²

Mit jährlich rund 57.000 Neuerkrankungen zählt Lungenkrebs zu den häufigsten bösartigen Tumoren in Deutschland.³ In rund 80 % der Fälle handelt es sich um nicht-kleinzellige Bronchialkarzinome (NSCLC), von denen ein Teil durch Treibermutationen in bestimmten Genen verursacht wird.³ Hierzu zählen auch aktivierende Fusionen der Tyrosinkinase RET mit anderen Genen, die bei 1 – 2 % aller NSCLC vorliegen.³ Mit Selpercatinib steht für diese Betroffenen seit 2021 ein hochselektiver Inhibitor der RET (Rezeptor-Tyrosin-Kinase) zur Verfügung. Seine in der Studie LIBRETTO-001 demonstrierte Wirksamkeit und Verträglichkeit beim RET-Fusions-positiven NSCLC führte zur EU-Zulassung von Selpercatinib nach einer Platin-basierter Chemotherapie und/oder einer Immuntherapie.²

Basis der jetzigen CHMP-Empfehlung zur Erweiterung der Indikation in die erste systemische Therapielinie sind die aktuell erhobenen Ergebnisse der Daten der Studie LIBRETTO-001, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Selpercatinib zeigen.⁴

Die positive Stellungnahme des CHMP ist der erste behördliche Schritt in Richtung der Zulassung von Selpercatinib zur First-Line-Therapie des fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven NSCLC 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 Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a. M.
Name: Janina Baumann
Telefon: 069-91304342
eMail: jbaumann@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

^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.¹

^b Selpercatinib (Retsevmo[®]) ist zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) zugelassen, die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen.¹

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

PP-SE-DE-0409

- 1 *Retsevmo: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)*
- 2 Fachinformation Retsevmo®, aktueller Stand; https://www.lilly-pharma.de/assets/pdf/onkologie/fachinformation/fachinformation_retsevmo.pdf
- 3 <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsccl/@guideline/html/index.html> (letzter Zugriff am 14.04.2022)
- 4 Drilon A, et al. Ann Oncol 2022;33(suppl):Abstract 27P

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.

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.