

Pressemitteilung

06.04.2022

HR-positives, HER2-negatives Mammakarzinom

Abemaciclib^a (Verzenios[®]) in der EU zur adjuvanten Therapie bei Erwachsenen mit HR+, HER2- Brustkrebs und hohem Rezidivrisiko[#] zugelassen

Bad Homburg – Die Europäische Kommission hat Abemaciclib als ersten und bisher einzigen CDK4 & 6 Inhibitor als Option in der Behandlung des frühen HR+, HER2- Mammakarzinoms zugelassen.¹ Abemaciclib ist in Kombination mit einer endokrinen Therapie indiziert für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Frauen und Männern mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2) -negativem, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko[#]. Bei prä- und perimenopausalen Frauen sollte eine endokrine Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.² Zuvor wurde der Wirkstoff in der EU bereits in Kombination mit einer endokrinen Therapie zur Behandlung von Frauen mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten HR+, HER2- Mammakarzinom zugelassen.²

Basis der aktuellen Zulassung waren die Ergebnisse der offenen, multizentrischen Phase-III-Studie monarchE.^{3,4} Sie umfasste 5.637 Frauen und Männer mit frühem, kurativ behandeltem HR+, HER2- Mammakarzinom, die ein erhöhtes Rezidivrisiko aufwiesen. Dieses wurde in der zugelassenen Patientenpopulation (n = 5.120)^b definiert als: entweder ≥ 4 pALN (positive axilläre Lymphknoten) oder 1-3 pALN und mindestens eins der folgenden Kriterien: Tumorgöße ≥ 5 cm oder histologischer Grad 3. Im Verhältnis 1:1 randomisiert erhielten diese Patient:innen über 24 Monate hinweg entweder zweimal täglich 150 mg Abemaciclib zusammen mit einer vom behandelnden Arzt ausgewählten endokrinen Standardtherapie (ET, wie Tamoxifen oder Aromataseinhibitor) oder die adjuvante endokrine Standardtherapie allein.^{2,3} Es wurden auch Patient:innen eingeschlossen, die bereits, bis maximal 12 Wochen, auf eine ET eingestellt waren.³

^a Abemaciclib (Verzenios[®]) ist in Kombination mit einer endokrinen Therapie angezeigt für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit HR+, HER2- nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko[#]. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. Abemaciclib ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit HR+, HER2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initialer endokriner Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.¹

^b Die ITT-Population in der monarchE Studie bestand aus Kohorte 1 (n = 5.120) und Kohorte 2 (n = 517). Die Zulassung wurde basierend auf Kohorte 1 erteilt. Einschlusskriterien der Kohorte 2 waren 1-3 pALN und alle der folgenden Kriterien: Tumorgöße < 5 cm, histologischer Grad < 3 und zentral getesteter Ki-67-Index ≥ 20 %

[#] Hohes Rezidivrisiko definiert als ≥ 4 positive axilläre Lymphknoten (pALN) oder 1-3 pALN und mind. eines der folgenden Kriterien: Tumorgöße ≥ 5 cm oder histologischer Grad 3.

Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a. M.
Name: Janina Baumann
Telefon: 069 913 043 42
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.

Im Anschluss an die 24 Monate der Studientherapie erhielten alle Teilnehmer:innen über weitere 3-8 Jahre eine alleinige endokrine Standardtherapie.

Primärer Studienendpunkt war das Überleben ohne Auftreten einer invasiven Erkrankung (invasive disease-free survival, IDFS), definiert als Zeit bis zum Rezidiv, jeglicher neuen Krebserkrankung oder dem Tod.

Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 27,7 Monaten hatten 91 % der Teilnehmer:innen die 2-jährige Behandlungsphase beendet. Abemaciclib erzielte eine klinisch bedeutsame Verlängerung des Überlebens ohne invasive Erkrankung (IDFS) mit einer Reduktion des Risikos für ein IDFS-Ereignis um 32 % (HR: 0,68, 95 % KI: 0,527, 0,808, $p = 0,0001$). Nach 24 Monaten betrug das IDFS im Verumarm 92,6 % vs. 89,6 % in der Kontrollgruppe.² Ebenso zeigte sich unter Abemaciclib eine überzeugende Reduktion des Fernrezidivrisikos um 33,1 % (HR 0,669; 95 % KI 0,554; 0,809) wobei jeweils 94,1 bzw. 91,2 % der Teilnehmer:innen diesen sekundären Endpunkt erreichten.² Daten zum sekundären Endpunkt Gesamtüberleben sind aktuell noch unreif und werden in weiteren Analysen ermittelt.³

Das Sicherheitsprofil von Abemaciclib in monarchE entsprach dem bisher Bekannten. Häufigste unerwünschte Ereignisse, die unter der Kombination auftraten, waren Diarrhoe, Neutropenie und Fatigue. Die Abbruchraten während der zweijährigen Behandlungsphase betragen 6,5 % im Verum- und 1,1 % im Kontrollarm.³

PP-AL-DE-1353

1. *Union Register of medicinal products - Public health - European Commission (europa.eu)* (letzter Zugriff 06.04.2022)

2. Fachinformation Verzenios, aktueller Stand, www.lilly-pharma.de/de/pdf/fachinformation/fachinformation_verzenios.pdf

3. Harbeck N et al. Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: updated efficacy and Ki-67 analysis from the monarchE study *Ann Oncol* 2021 Dec;32(12):1571-1581. doi: 10.1016/j.annonc.2021.09.015. Epub 2021 Oct 14.

4. Johnston SRD et al. Abemaciclib Combined with Endocrine Therapy for the Adjuvant Treatment of HR1, HER22, Node-Positive, High-Risk, Early Breast Cancer (monarchE) *J Clin Oncol*. 2020 Dec 1; 38(34): 3987–3998. doi: 10.1200/JCO.20.02514

Über Verzenios beim HR+, HER2- fortgeschrittenen Mammakarzinom

Für die Behandlung des metastasierten HR+, HER2- Mammakarzinoms ist Verzenios bereits seit 2018 in Kombination mit endokriner Therapie zugelassen. Hier konnte bei

^c 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.²

Patient:innen mit HR+, HER2- fortgeschrittenem Brustkrebs eine signifikante Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens (OS) in Kombination mit Fulvestrant² sowie eine signifikante Verlängerung des medianen progressionsfreien Überlebens (PFS) in Kombination mit einem Aromataseinhibitor oder Fulvestrant², auch bei ungünstiger Prognose,^c gezeigt werden.

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.

^c 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.²