



Bayer AG  
Communications and  
Public Affairs  
51368 Leverkusen  
Deutschland  
Tel. +49 214 30-1  
[media.bayer.de](http://media.bayer.de)

## Presse-Information

---

Jahrestagung 2019 der American Society of Clinical Oncology (ASCO):

### **Neue Daten für Larotrectinib belegen Gesamtansprechrates von 94% bei Kindern und 76% bei Erwachsenen mit TRK-Fusionstumoren; klinischer Nutzen bei Patienten mit primären Tumoren des zentralen Nervensystems und Hirnmetastasen bestätigt**

- Eine aktuelle Analyse des erweiterten Datensatzes von Kindern mit TRK-Fusionstumoren (n=34) zeigt eine Gesamtansprechrates (Overall Response Rate, ORR) von 94%, die von Dauer ist; mediane Behandlungsdauer noch nicht erreicht
  - Bei Erwachsenen mit TRK-Fusionstumoren (n=74) ist die Ansprechrates ebenfalls hoch (ORR = 76%) und von Dauer; mediane Behandlungsdauer noch nicht erreicht.
  - Bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren und Hirnmetastasen (n=5) betrug die ORR 60%
  - Verbesserungen der Lebensqualität durch die Behandlung mit Larotrectinib wurden sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen nachgewiesen.
  - Die meisten unerwünschten Ereignisse waren vom Grad 1 oder 2, wie in früheren Veröffentlichungen berichtet
- 

**Abstracts:** 10010; 3122; 2006; 6602

**Berlin, 15. Mai 2019** – Neue Analysen zu Larotrectinib, einem in Entwicklung befindlichen präzisionsonkologischen Wirkstoff von Bayer zeigen eine Gesamtansprechrates (ORR) von 94% bei Kindern mit TRK-Fusionstumoren, wobei die mediane Behandlungsdauer zum Zeitpunkt der Datenerhebung (30. Juli 2018) noch nicht erreicht wurde. Bei erwachsenen Patienten wurde eine hohe Ansprechrates von 76% festgestellt, wobei die mediane Behandlungsdauer auch hier noch nicht erreicht wurde. Neue Daten zu Patienten mit primären ZNS-Tumoren mit verschiedenen Histologien oder Hirnmetastasen bestätigen die Wirksamkeit von Larotrectinib bei diesen Patienten. In

einer Analyse der Lebensqualität wurde sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen mit TRK-Fusionstumoren eine klinisch relevante Verbesserung der Lebensqualität durch die Behandlung mit Larotrectinib festgestellt. Die Sicherheitsdaten stimmten mit vorherigen Veröffentlichungen überein, die meisten unerwünschten Ereignisse waren vom Grad 1 oder 2. Die vollständigen Daten dieser Analysen werden bei der 55. Jahrestagung 2019 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago im US-Bundesstaat Illinois präsentiert, die vom 31. Mai bis 4. Juni 2019 stattfindet.

„Diese positiven Daten demonstrieren die Wirksamkeit und Sicherheit von Larotrectinib bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren, unabhängig von Tumortyp und Alter. Dies gilt auch für Patienten mit Hirnmetastasen oder primären ZNS-Tumoren“, sagte Dr. Douglas S. Hawkins, Leiter der Abteilung für Hämatologie und Onkologie am Seattle Children's Hospital und Professor für Pädiatrie an der Medizinfakultät der Universität von Washington. „Diese Ergebnisse unterstreichen die Dringlichkeit breit angelegter Genomtests zur Identifizierung von Patienten, die von diesem präzisionsonkologischen Wirkstoff profitieren können.“

Larotrectinib ist wirksam bei ZNS-Tumoren und wurde speziell für die Behandlung von TRK-Fusionstumoren bei Erwachsenen und Kindern mit *NTRK*-Genfusion entwickelt.

„Diese neuen Daten unterstreichen die wissenschaftliche Evidenz für Larotrectinib in der Behandlung von Patienten mit TRK-Fusionstumoren“, sagte Dr. Scott Fields, Senior Vice President und Leiter von Oncology Development in der Division Pharmaceuticals bei Bayer. „Die Entwicklung von neuen Wirkstoffen wie Larotrectinib sowie dem TRK-Inhibitor BAY 2731954 zeigen das Engagement von Bayer, mit unserer Forschung die Zukunft der Krebstherapie voranzubringen und Patienten und Ärzten einen echten Mehrwert zu bieten.“

### **Daten zu Larotrectinib beim ASCO**

Daten aus der Subgruppe von Kindern aus dem erweiterten Datensatz belegen eine Gesamtansprechrate (ORR) von 94% (n=34) für Larotrectinib, darunter 12 Fälle von komplettem Ansprechen (Complete Response, CR), 18 Fälle von bestätigtem partiellem Ansprechen (Partial Response, PR) und 2 Fälle, in denen das PR noch bestätigt werden muss. Die mediane Ansprechdauer (Duration of Response, DOR) wurde zum Zeitpunkt der Datenerhebung (30. Juli 2018) noch nicht erreicht. Bei geschätzten 84% der

ansprechenden Patienten dauerte das Ansprechen über ein Jahr an. (*Vortrag 10010, Sitzung: Pediatric Oncology II; Sonntag, 2. Juni, 8:12–8:24 (CDT), Raum: S504*)

In einer Subgruppenanalyse bei Erwachsenen des erweiterten Datensatzes zeigte Larotrectinib nach Prüfarzt-Beurteilung (INV) (n=74) eine ORR von 76% für 14 Tumortypen mit einer CR-Rate von 9%, und nach Beurteilung durch eine unabhängige Prüfungskommission (IRC) (n=65) eine ORR von 68% und eine CR-Rate von 17%. Die mediane Ansprechdauer wurde zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht erreicht. (*Poster-Präsentation 3122, Sitzung: Developmental Therapeutics and Tumor Biology (Nonimmuno); Samstag, 1. Juni, 8:00–11:00 (CDT), Raum: Halle A*)

Eine Analyse der Patienten mit Hirnmetastasen (n=6) zeigte ein partielles Ansprechen bei 60% der Patienten (n=3) und eine Krankheitsstabilisierung (Stable Disease, SD) bei 20% (n=1). Ein Patient konnte nicht in die Auswertung einbezogen werden. Bei den Patienten mit primären ZNS-Tumoren (n=9) konnte das Fortschreiten der Krankheit bei allen auswertbaren Patienten kontrolliert werden. Weitere Daten werden im Rahmen eines Vortrags bei der ASCO-Jahrestagung am 3. Juni 2019 bekannt gegeben. (*Vortrag 2006, Sitzung: Central Nervous System Tumors; Montag, 3. Juni, 15:15–15:27 (CDT), Raum: S102*)

In einer neuen Auswertung von Patient-Reported Outcomes berichteten Kinder und Erwachsene (n=37) von erheblichen frühzeitig sichtbaren Verbesserungen der Lebensqualität nach der Behandlung mit Larotrectinib. Verbesserungen gegenüber der Baseline wurden schon nach drei bis fünf Zyklen beobachtet und waren bei den meisten Patienten anhaltend. (*Poster-Präsentation 6602, Sitzung: Health Services Research, Clinical Informatics, and Quality of Care; Samstag, 1. Juni, 13:15–16:15 (CDT), Raum: Halle A*)

### **Über Larotrectinib**

Im November 2018 wurde Larotrectinib (Vitrakvi®) von der US-Arzneimittelbehörde FDA für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren und *NTRK*-Genfusion ohne bekannte erworbene Resistenz zugelassen, deren Tumore entweder metastasiert sind oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu einer schwerwiegenden Morbidität führen würde und für die es keine zufriedenstellenden Alternativbehandlungen gibt oder deren Tumor unter der Behandlung progredient ist. Auf Grundlage der Gesamtansprechrate und der Ansprechdauer wurde Larotrectinib in den

USA in einem beschleunigten Verfahren zugelassen. Die zukünftige Zulassung für diese Indikation kann von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden. Bayer hat im August 2018 bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Zulassungsantrag eingereicht. Auch für andere Regionen wurden Zulassungsanträge in die Wege geleitet oder sind geplant.

Nach der Übernahme von Loxo Oncology durch Eli Lilly and Company im Februar 2019 hat Bayer die exklusiven Lizenzrechte für die globale Entwicklung und Vermarktung, auch in den USA, von Larotrectinib und dem Prüfmedikament BAY 2731954 (früher: LOXO-195) erworben, das sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet.

### **Über TRK-Fusionstumore**

TRK-Fusionstumore entstehen aufgrund von *NTRK*-Genfusionen. Dies sind Chromosomenmutationen, die auftreten, wenn eines der neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (*NTRK*)-Gene sich auf abnorme Weise mit einem anderen, nicht zusammenhängenden Gen verbindet und ein anomales *NTRK*-Gen entsteht. Das daraus translatierte, anomale Protein oder auch TRK-Fusionsprotein ist kontinuierlich aktiv und dies kann zu einer unkontrollierten und möglicherweise krebsauslösenden Zellkommunikation führen. Diese Proteine sind der onkogene Treiber für die Entstehung und Ausbreitung von Tumoren bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren.

TRK-Fusionstumore können überall im Körper auftreten, da diese nicht an bestimmte Zell- oder Gewebearten gebunden sind. *NTRK*-Genfusionen kommen in unterschiedlicher Häufigkeit bei vielfältigen soliden Tumorerkrankungen bei Erwachsenen wie auch Kindern vor. Dazu zählen Lungen- und Schilddrüsenkrebs, gastrointestinale Tumore wie Dickdarm-, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Gallengangskarzinome oder Karzinome des Wurmfortsatzes, Sarkome, Tumore des zentralen Nervensystem (Gliome und Glioblastome), MASC (mammary analogue secretory carcinoma) der Speicheldrüsen, sowie bestimmte pädiatrische Krebserkrankungen (Infantiles Fibrosarkom, Weichteilsarkome).

### **Über Onkologie bei Bayer**

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Onkologiebereich bei Bayer umfasst fünf zugelassene Präparate sowie weitere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des

Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) zur Krebsbehandlung in den Vordergrund stellt.

## **Über Bayer**

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter [www.bayer.de](http://www.bayer.de)

Ansprechpartnerin:

**Anna Koch, Tel. +49 30 468-15942**

E-Mail: [anna.koch@bayer.com](mailto:anna.koch@bayer.com)

**Astrid Kranz, Tel. +49 30 468-12057**

E-Mail: [astrid.kranz@bayer.com](mailto:astrid.kranz@bayer.com)

Mehr Informationen finden Sie unter [www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com)

Das Pressecenter von Bayer ist nur einen Klick entfernt: [media.bayer.de](http://media.bayer.de)

Folgen Sie uns auf Facebook: [www.facebook.com/pharma.bayer](http://www.facebook.com/pharma.bayer)

Folgen Sie uns auf Twitter: [@BayerPharma](https://twitter.com/BayerPharma)

ko (2019-0137)

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite [www.bayer.de](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.