



Bayer AG
Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

ASCO-Jahrestagung 2021:

Langzeitdaten zu Vitrakvi™ (Larotrectinib) bestätigen nachhaltige klinische Vorteile über mehr als vier Jahre hinweg bei Patienten aller Altersgruppen mit soliden TRK-Fusionstumoren

- Larotrectinib erreichte eine Gesamtansprechrate (ORR) von 75% (95% CI, 68-81) und eine mediane Ansprechdauer (DoR) von 49,3 Monaten (95% CI 27,3-NE) in einem erweiterten, integrierten Datensatz von 206 auswertbaren erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit TRK-Fusionstumoren, über 21 verschiedene solide Tumorarten hinweg mit einer längeren medianen Nachbeobachtung von 22,3 Monaten
- In tumorspezifischen Analysen zeigte Larotrectinib schnelles und langanhaltendes Ansprechen sowie langanhaltende Krankheitskontrolle bei Patienten mit TRK-Fusionstumoren in der Lunge und primären TRK-Fusionstumoren im Zentralnervensystem (ZNS)
- Intraindividuelle Vergleiche zeigten, dass die Mehrheit der Patienten mit TRK-Fusionstumoren mit Larotrectinib bedeutsame klinische Verbesserungen im Vergleich zu ihrer vorherigen Behandlung aufzeigte
- Die Mehrzahl der berichteten unerwünschten Ereignisse (UE) waren von Grad 1 oder 2; es wurden keine neuen UE berichtet

Abstracts: 3108, 9109, 2002, 3114

Berlin, 19. Mai 2021 – Neue Daten aus vier spezifischen Analysen bestätigen das solide klinische Langzeitprofil des präzisionsonkologischen Medikaments Vitrakvi™ (Larotrectinib) von Bayer, mit schnellem und langanhaltendem Ansprechen und einem günstigen Sicherheitsprofil für Patienten mit TRK-Fusionstumoren aller Altersgruppen (Spanne von 0,1 – 84 Jahre) und für verschiedene solide Tumorarten. Die aktualisierten Langzeitdaten zu Wirksamkeit und Sicherheit betreffen Analysen bei Patienten mit soliden nicht-primären

Tumoren des zentralen Nervensystems (ZNS), die eine Fusion der neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase aufweisen (*NTRK*-Genfusion), Patienten mit primären ZNS-Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion sowie Patienten mit Lungentumoren mit einer *NTRK*-Genfusionen. Außerdem zeigt eine retrospektive, gebündelte intraindividuelle Analyse, dass die Mehrheit der Patienten mit TRK-Fusionstumoren bedeutsame klinische Vorteile unter einer Therapie mit Larotrectinib erfuhr. Vitrakvi hat nun, basierend auf dem größten Datensatz und der längsten Nachbeobachtung (medianes Follow-Up von 22,3 Monaten) eines TRK-Inhibitors, konsistent hohe Ansprechraten und eine Ansprechdauer von über vier Jahren bei Patienten aller Altersgruppen mit soliden TRK-Fusionstumoren unter Beweis gestellt. Diese Ergebnisse werden beim [Jahrestreffen 2021 der American Society of Clinical Oncology \(ASCO\)](#) vorgestellt, das vom 4. bis 8. Juni 2021 online stattfindet.

„Diese Daten bestätigen das bekannte Profil von Larotrectinib und unterstützen dessen Verwendung als wertvolle Behandlungsoption für erwachsene und pädiatrische Patienten mit TRK-Fusionstumoren“, sagte Dr. David S. Hong, Professor für Investigational Cancer Therapeutics am MD Anderson Cancer Center. „Diese Ergebnisse zeigen eindeutig, warum robuste umfassende molekulardiagnostische Tests, die auch *NTRK* 1/2/3-Gene umfassen, nötig sind. Nur dann haben Patienten die Möglichkeit, besser zu verstehen, was ihren Tumor antreiben könnte, und eine dafür abgestimmte angemessene Behandlung zu erhalten.“

„Vitrakvi wurde speziell entwickelt, um TRK-Fusionstumore zu behandeln und stellt einen bedeutsamen Fortschritt in der Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit TKR-Fusionstumoren dar. Es setzt am onkogenen Treiber an, der dazu führt, dass diese Tumore wachsen und streuen, ganz gleich wo im Körper sie auftreten“, sagte Scott Z. Fields, M.D., Senior Vice President und Leiter der Onkologieentwicklung bei Bayer. „Diese Daten zeigen, dass Vitrakvi für Patienten mit TRK-Fusionstumoren eine wirksame, langfristige Option darstellt. Es unterstreicht unser Bemühen, die zukünftige Krebstherapie voranzutreiben und Patienten und Ärzten einen echten Nutzen zu bringen.“

Integrierter Datensatz zu Larotrectinib bei Erwachsenen und Kindern (Abstract 3108)

In einem erweiterten Datensatz mit einer längeren Nachbeobachtungszeit (Stichtag 20. Juli 2020) von 206 auswertbaren erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit 21 verschiedenen Arten von TRK-Fusionstumoren zeigte Larotrectinib eine Gesamtansprechrate (ORR) von 75% (95 % CI 68–81), darunter 22% vollständiges Ansprechen (n=45). Bei den auswertbaren Patienten mit Hirnmetastasen (n=15) betrug die ORR 73% (95 % CI 45–92). Unter allen auswertbaren Patienten betrug die mediane Ansprechdauer (DoR) 49,3 Monate (95 % CI 27,3–nicht abschätzbar [NE]) bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 22,3 Monaten. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) betrug 35,4 Monate (95% CI 23,4–55,7) bei einer medianen Nachbeobachtungsdauer von 20,3 Monaten. Die mediane Gesamtüberlebenszeit war nach einer Nachbeobachtungsdauer von 22,3 Monaten noch nicht erreicht; 77% der Patienten lebten nach 3 Jahren noch (95% CI 69-84).

Das Sicherheitsprofil entsprach dem, was zuvor aus der in dieser Analyse betrachteten Gesamtpopulation berichtet wurde. Die Mehrzahl der berichteten unerwünschten Ereignisse (UE) waren von Grad 1 oder 2. 18% der Patienten berichteten von UE von Grad 3 und 4. Zwei Prozent der Patienten beendeten die Behandlung mit Larotrectinib aufgrund von UE, und es wurden keine behandlungsbedingten Todesfälle berichtet.

Die Daten für den integrierten Datensatz wurden aus drei klinischen Larotrectinib-Studien mit erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit TRK-Fusionstumoren gebündelt (NCT02122913, NCT02576431 und NCT02637687). Der Datenteilsatz für primäre ZNS-Tumore wurde in die Analyse nicht mit einbezogen.

Larotrectinib bei Lungenkrebs mit oder ohne ZNS-Metastasen (Abstract 9109)

Aktualisierte Daten (Stichtag 20. Juli 2020) zu intensiv vorbehandelten Lungenkrebspatienten mit TRK-Fusionstumoren, die im Median bereits drei vorherige Therapien erhalten hatten, zeigten für Larotrectinib eine hohe Aktivität mit schnellem und langanhaltendem Ansprechen, eine Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit und einem günstigen, langfristigen Sicherheitsprofil. Gemäß Beurteilung durch die Prüfarzte betrug die bestätigte ORR bei 15 auswertbaren Patienten 73% (95 % CI 45–92), und unter

auswertbaren Patienten mit ZNS-Metastasen zu Studienbeginn (n=8) 63% (95% CI 25–91). Von allen auswertbaren Patienten (n=15) sprachen 81% noch nach 12 Monaten auf die Behandlung an, und die PFS-Rate nach 12 Monaten oder mehr betrug 65%. Das mediane OS lag bei 40,7 Monaten (95% CI 17,2–NE) bei einer medianen Nachbeobachtungsdauer von 16,2 Monaten. UE wurden bei 16 Patienten dokumentiert, darunter Ereignisse vom Grad 3 bei zwei Patienten. Kein Patient brach die Einnahme von Larotrectinib aufgrund eines UE ab. Diese Daten stammten von Patienten aus zwei klinischen Studien (NCT02576431, NCT02122913).

Larotrectinib bei primären ZNS-Tumoren (Abstract 2002)

In einer weiteren Untersuchung (Stichtag 20. Juli 2020) wurde Larotrectinib bei 33 erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit primären ZNS-Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion bewertet. Die Daten stammen aus zwei klinischen Studien (NCT02637687, NCT02576431). Bei 82% der Patienten mit messbarer Erkrankung wurde ein Rückgang des Tumors beobachtet; die ORR lag bei 30% (95% CI 16-49). Die 24-wöchige Krankheitskontrollrate lag bei 73% (95% CI 54–87). Das mediane PFS lag bei 18,3 Monaten (95% CI 6,7–NE) und das mediane Gesamtüberleben (95% CI 16.9–NE) war nach einer medianen Nachbeobachtungsdauer von 16,5 Monaten nicht erreicht. 85% der Patienten lebten nach 12 Monaten (95% CI 71-99). UE vom Grad 3 oder 4 traten bei drei Patienten auf. Kein Patient brach die Einnahme von Larotrectinib aufgrund eines UE ab.

Intraindividueller Vergleich aus den klinischen Studien zu Larotrectinib bei TRK-Fusionstumoren (Abstract 3114)

Zu den weiteren Larotrectinib-Daten, die auf dem Kongress präsentiert werden, gehört eine aktualisierte und erweiterte, retrospektive Analyse des Wachstumsmodulationsindex (GMI). Sie beschränkt sich auf Teilnehmer an Larotrectinib-Studien, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten hatten. Beim GMI handelt es sich um einen intraindividuellen Vergleich, der den Patienten als eigene Kontrollgruppe nutzt, indem das Verhältnis der PFS-Zeit und der Zeit bis zur Progression oder dem Therapieversagen (Time To Progression, TTP) der aktuellen Therapie mit dem der vorherigen Therapie verglichen wird. Ein GMI von $\geq 1,33$ gilt als bedeutsames klinisches Ansprechen. In einer erweiterten Nachbeobachtungsanalyse von 122 Patienten (Stichtag Juli 2020) hatten fast drei Viertel aller Patienten einen GMI $\geq 1,33$, darunter sechs von neun Patienten, die in einer vorherigen Analyse einen GMI $\leq 1,33$ aufwiesen. In einem erweiterten Datensatz mit 140 Patienten hatten 74% einen GMI $\leq 1,33$.

Die Daten wurden aus drei klinischen Larotrectinib-Studien gebündelt (NCT02122913, NCT02576431 und NCT02637687).

Über Vitrakvi® (Larotrectinib)

Larotrectinib ist ein oraler Inhibitor der Tropomyosin Rezeptor-Kinase (TRK-Inhibitor), der speziell für Tumore mit einer *NTRK*-Genfusion entwickelt wurde. Das Medikament zeigte hohe Wirksamkeitsraten und ein langanhaltendes Ansprechen bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden TRK-Fusionstumoren inklusive primäre ZNS-Tumoren, bei einem günstigen Sicherheitsprofil. Der TRK-Inhibitor hat das größte Datenset, zuletzt publiziert im Fachjournal The Lancet Oncology und mit weiteren Aktualisierungen auf zukünftigen Kongressen geplant, mit der längsten Nachbeobachtung seiner Klasse.

In der Europäischen Union ist Vitrakvi als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer *NTRK*-Genfusion (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase) zugelassen, bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Vitrakvi ist in mehr als vierzig Ländern zugelassen. Zulassungsanträge für andere Regionen laufen oder sind geplant.

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 Nervensystems (Gliome und Glioblastome), sekretorische Speicheldrüsenkarzinome sowie bestimmte pädiatrische Krebserkrankungen (Infantiles Fibrosarkom, Weichteilsarkome).

Onkologie bei Bayer

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Forschungsansatz des Unternehmens priorisiert Ansätze, die das Potenzial haben, das Leben von Menschen mit Krebs zu verbessern und zu verlängern. Der Onkologiebereich bei Bayer umfasst fünf zugelassene Präparate sowie weitere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Bayer konzentriert seine Forschungsaktivitäten auf neuartige Ansätze aus den folgenden Plattformen: Onkogene Signalwege, gezielte Alpha-Therapien und Immuno-Onkologie. In allen Schwerpunktbereichen sind verschiedene Prostatakrebstherapien auf dem Markt oder in der Entwicklung mit dem Ziel, das Überleben zu verlängern und gleichzeitig die Nebenwirkungen der Behandlung in den verschiedenen Stadien der Erkrankung zu begrenzen. Ein weiterer Schwerpunkt bei Bayer liegt auf innovativen onkologischen Präzisionsbehandlungen, dazu gehören ein zugelassener TRK-Inhibitor zur Behandlung von Tumoren mit *NTRK*-Genfusion, und ein weiterer noch in Entwicklung befindlicher TRK-Inhibitor.

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 Menschen nützen und die Umwelt schonen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Bayer verpflichtet sich dazu, mit seinen Geschäften einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Die Marke Bayer steht weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2020 erzielte der Konzern mit rund 100.000 Beschäftigten einen Umsatz von 41,4 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 4,9 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Kontakt für Medien:

Anna Koch, Tel. +49 30 468-15942

E-Mail: anna.koch@bayer.com

Kontakt für Investoren:

Bayer Investor Relations Team, Tel. +49 214 30-72704

E-Mail: ir@bayer.com

www.bayer.com/de/investoren/ir-team

Mehr Informationen finden Sie unter <https://pharma.bayer.com/>

Folgen Sie uns auf Facebook: www.facebook.com/pharma.bayer

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

ko (2021-0098)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presse-Information kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte 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 zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.