



Bayer Vital GmbH  
Unternehmenskommunikation  
51366 Leverkusen  
Deutschland  
Tel. +49 214 30-1  
[media.bayer.de](http://media.bayer.de)

## Presse-Information

---

### 19. World Conference on Lung Cancer

## **Subanalyse deutet schnelles und langanhaltendes Ansprechen von Larotrectinib bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom und NTRK-Genfusion an**

- Subanalyse von Lungenkrebspatienten gibt Hinweise auf die deutliche und langanhaltende Wirksamkeit von Larotrectinib unabhängig der Lokalisation
  - Die Daten wurden auf der 19. World Conference on Lung Cancer vorgestellt
  - Larotrectinib befindet sich in den USA im beschleunigten Zulassungsverfahren für die Behandlung von Patienten mit TRK-Fusionstumoren; in der EU ist der Zulassungsantrag eingereicht
- 

**Leverkusen/Toronto, 26. September 2018** – Bayer gibt Ergebnisse aus einer Subgruppenanalyse der klinischen Studien zu Larotrectinib bekannt. Demnach führt die Behandlung mit dem in der Entwicklung befindlichen Wirkstoff Larotrectinib bei drei von vier Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und einer Fusion der neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (*NTRK*)-Gene zu einem teilweisen oder vollständigen Ansprechen. Bei den Patienten war die Erkrankung nach einer oder mehrerer platinbasierten Chemotherapien weiter fortgeschritten, wie eine nachträgliche bildgebende Befundung bestätigte. Larotrectinib zeigte ein schnelles und stabiles Ansprechen (Zeit bis zum Ansprechen: 49 bis 56 Tage). Diese Daten wurden auf der vom 23.-26. September 2018 in Toronto, Kanada, stattfindenden 19. World Conference on Lung Cancer (WCLC) vorgestellt. Larotrectinib ist ein hochselektiver Tropomyosin-Rezeptor-Kinase (TRK)-Inhibitor, der aktuell von Bayer und Loxo Oncology gemeinsam entwickelt wird.

„Nicht-kleinzellige Lungenkarzinome mit *NTRK*-Genfusionen sind zwar selten, scheinen aber auf eine hochselektive TRK-Inhibition sehr gut anzusprechen. Es freut uns sehr zu sehen, dass Larotrectinib bei vorbehandelten NSCLC-Patienten mit *NTRK*-Genfusion

hochwirksam und gut verträglich ist“, sagte Dr. Anna F. Farago, Erstautorin und Onkologin am Massachusetts General Hospital Cancer Center. „Die bei dieser Patientengruppe beobachteten positiven Ergebnisse stützen die Notwendigkeit, dass im Rahmen der routinemäßigen Genomuntersuchung *NTRK*-Genfusionstests erfolgen sollten, um den Patienten eine individuelle Therapie zur Verfügung zu stellen, die speziell auf die ihren Krebs fördernde Genomabweichung zielt.“

Bei einem in der Subanalyse eingeschlossenen Patienten mit möglicher Hirnmetastase zeigte sich in einer MRT-Untersuchung eine Reduktion der Tumorgewebemasse. Zum Analysezeitpunkt war bei drei Patienten ein laufendes Ansprechen über einen Zeitraum von 5,7 bis 12 Monaten zu verzeichnen. Der Krankheitsverlauf des anderen Patienten war stabil. Nach 300-tägiger Behandlung kam es zu einer Progredienz außerhalb des Zentralnervensystems (ZNS). Er setzte die Einnahme von Larotrectinib aufgrund des klinischen Nutzens dennoch fort. Larotrectinib wurde gut vertragen; bei drei der vier Patienten kam es ausschließlich zu unerwünschten Ereignissen (UE) vom Grad 1.

„Larotrectinib gehört zu einer neuen Entwicklung in der Onkologie: der Präzisionsonkologie. Darunter versteht man die molekulargenetische Aufklärung von Tumoren mit dem Ziel, diese noch präziser behandeln zu können“, so Dr. Franz Böhme, Leiter Medizin Onkologie und Hämatologie bei Bayer Vital. „Larotrectinib wirkt hochselektiv. Das bedeutet, der Wirkstoff hemmt fast ausschließlich die Enzyme, die ursächlich aufgrund der molekulargenetischen Veränderung im Tumor gebildet wurden und somit auch in direktem Zusammenhang mit der Tumorentstehung stehen. Patienten profitieren von verbesserter Wirksamkeit und weniger Nebenwirkungen.“

Bayer und Loxo Oncology, Inc., (NASDAQ: LOXO), ein biopharmazeutisches Unternehmen aus Stamford (Connecticut, USA), entwickeln Larotrectinib gemeinsam. Larotrectinib wird weltweit für die Behandlung von Patienten mit verschiedenen Tumoren geprüft, für die eine *NTRK*-Genfusion nachgewiesen ist. Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat den von Loxo Oncology eingereichten Antrag auf Arzneimittelzulassung ([New Drug Application, NDA](#)) angenommen und für Larotrectinib ein beschleunigtes Zulassungsverfahren zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren, in denen *NTRK*-Genfusion nachgewiesen wurden, genehmigt. Gemäß den Regelungen des Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) ist es das Ziel der FDA, bis zum 26. November 2018 über den Zulassungsantrag zu entscheiden (PDUFA Date).

Bayer hat den [Zulassungsantrag](#) für Larotrectinib bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) eingereicht.

### **Über Larotrectinib (LOXO-101)**

Larotrectinib (LOXO-101) ist ein potentes, oral einzunehmendes und selektiv-wirksames neues Prüfmedikament, das sich derzeit in der klinischen Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit unterschiedlichen Krebserkrankungen befindet, bei denen Anomalitäten im Zusammenhang mit Tropomyosin-Rezeptor-Kinasen (TRK) eine Rolle spielen. Zahlreiche Untersuchungen legen nahe, dass die neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase-Gene (*NTRK*-Gene), die für TRK kodieren und normalerweise hauptsächlich Funktionen im Nervensystem haben, abnorme Fusionen mit anderen Genen eingehen können. Das führt zu Wachstumssignalen, die in zahlreichen anderen Körperbereichen krebsauslösend wirken können. In klinischen Studien mit Patienten, die verschiedene Arten von soliden Tumoren mit *NTRK*-Genfusionen aufwiesen, zeigte Larotrectinib eine durch Prüfärzte ermittelte Gesamtansprechrate (overall response rate, ORR) von 80 Prozent sowie eine laut unabhängigem Review bestätigte ORR von 75 Prozent. Larotrectinib wurde gut vertragen, wobei die aufgetretenen Nebenwirkungen überwiegend solche vom Grad 1 oder 2 waren.

Im November 2017 gaben Bayer und Loxo Oncology bekannt, künftig die Wirkstoffe Larotrectinib und LOXO-195, einen weiteren neuartigen TRK-Hemmer, gemeinsam zu entwickeln und zu vertreiben. Außerhalb der USA wird Bayer dabei die regulatorischen Aktivitäten sowie die weltweiten Vermarktungsaktivitäten leiten. In den USA werden Bayer und Loxo Oncology das Produkt gemeinsam vertreiben. Loxo Oncology bleibt weiterhin für die laufenden klinischen Studien sowie die regulatorischen Aktivitäten in den USA verantwortlich.

Weitere Informationen über die klinischen Studien mit Larotrectinib sind unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) oder auf der Website [www.loxooncologytrials.com](http://www.loxooncologytrials.com) verfügbar. Larotrectinib ist weder von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) noch von der Europäischen Kommission oder anderen Gesundheitsbehörden zugelassen.

## **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 Haupttreiber 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 bei vielfältigen soliden Tumorerkrankungen bei Erwachsenen wie auch Kindern vor. Dazu zählen Karzinome des Wurmfortsatzes, Brustkrebs, Gallengangskarzinome, Dickdarmkrebs, GIST (gastrointestinale Stromatumoren), Fibrosarkome bei Kindern, Lungenkrebs, MASC (mammary analogue secretory carcinoma) der Speicheldrüsen, Melanome, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Schilddrüsenkrebs und verschiedene Sarkome.

Einen TRK-Fusionstumor kann man nur mithilfe sensitiver und spezifischer Tests diagnostizieren. Next Generation Sequencing (NGS) kann dabei einen umfassenden Blick über die genomischen Veränderungen einer Vielzahl an Genen ermöglichen. Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) und Polymerase-Kettenreaktion (PCR)-basierte Tests hingegen sind aufgrund der geringeren Multiplex-Fähigkeit eher für sehr gezielte Analysen geeignet, während Immunhistochemie(IHC) auf dem Nachweis des TRK-Proteins basiert. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.trkcancer.com](http://www.trkcancer.com).

## **Über Bayer**

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als „Corporate Citizen“ sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2017 erzielte der Konzern mit rund 99.800 Beschäftigten einen Umsatz von 35,0 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,4 Milliarden Euro und die Ausgaben für

Forschung und Entwicklung auf 4,5 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter [www.bayer.de](http://www.bayer.de)

Ihre Ansprechpartnerin:

**Jutta Schulze, Tel. +49 214 30-57284, Fax: +49 214 30-58270**

E-Mail: [jutta.schulze@bayer.com](mailto:jutta.schulze@bayer.com)

Mehr Informationen unter [media.bayer.de](http://media.bayer.de)

Folgen Sie uns auf Twitter: [twitter.com/BayerPresse\\_DE](https://twitter.com/BayerPresse_DE)

js (2018-0305) PP-LAR-DE-0038-1

#### **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.