



Servier och Taiho Oncology presenterar de senaste resultaten avseende LONSURF® (trifluridin/tipiracil) på 2019 års ASCO GI (ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium)

PARIS, Frankrike den 17 januari 2019 – Servier and Taiho Oncology, Inc. (U.S.), ett dotterbolag till Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Japan), har idag gemensamt offentliggjort att säkerhets- och effektdata i subgruppen med gastrektomipatienter i den globala fas III-studien TAGS, som undersökte effekterna av LONSURF® (trifluridin/tipiracil, TAS-102) på patienter med metastaserad magsäckscancer är i linje med de sammanlagda studieresultaten som tidigare publicerats i *The Lancet Oncology*. Dessa resultat redovisades i en muntlig presentation vid 2019 års ASCO GI (ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium) torsdagen den 17 januari.

I TAGS hade 221 (44%) av de 507 randomiserade patienterna med metastaserad magsäckscancer tidigare genomgått gastrektomi (varav 147 fick LONSURF och 74 placebo), vilket återspeglar den faktiska kliniska patientpopulationen med diagnosen metastaserad magsäckscancer. Resultaten bekräftade att trifluridin/tipiracil förlängde överlevnaden jämfört med placebo oavsett om patienterna genomgått gastrektomi eller ej. De sammanlagda resultaten i TAGS visade att patienter som behandlades med trifluridin/tipiracil oralt hade en kliniskt betydelsefull och statistiskt signifikant förlängd totalöverlevnad (OS) jämfört med placebo och 31% minskad risk för död (HR 0,69 enkelsidigt $p=0,00029$), vilket innebar en förlängd medianöverlevnad på 2,1 månader (5,7 månader för trifluridin/tipiracil jämfört med 3,6 månader för placebo).

Ytterligare data avseende trifluridin/tipiracil vid metastaserad kolorektalcancer (mCRC) kommer att presenteras vid en poster-session lördagen den 19 januari:

- Health-related quality of life in the early-access phase IIIb study of trifluridine/tipiracil in pretreated metastatic colorectal cancer (mCRC): Results from PRECONNECT study (abstract 638)
- Validation of cost-effectiveness of trifluridine/tipiracil versus best supportive care and regorafenib for previously treated metastatic colorectal cancer in the UK using phase IIIb PRECONNECT early access clinical trial data in the real world setting (abstract 639)
- QoL from TASC01: Health related quality of life of trifluridine/tipiracil-bevacizumab and capecitabine-bevacizumab as first-line treatments in metastatic colorectal cancer patients not eligible for intensive chemotherapy: results from the TASC01 phase II study (abstract 676)
- Trifluridine/tipiracil and regorafenib in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC): A single institution retrospective study (abstract 592)

- Exploratory analysis of the effect of trifluridine/tipiracil in patients treated in RECOURSE by prognostic factors (abstract 677)

I EU är trifluridin/tipiracil indicerat för behandling av vuxna patienter med mCRC som tidigare genomgått behandling med, eller som inte bedöms vara kandidater för, tillgänglig behandling, inklusive fluoropyrimidin- oxaliplatin- eller irinotekan-baserad kemoterapi, anti-VEGF och anti-EGFR.¹ Ansökan om utökad indikation vid metastaserad magsäckscancer för LONSURF är för närvarande under revision av hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i Japan, USA och EU.

Om TAGS

TAGS (**T**AS-102 **G**astric **S**tudy) är en Taiho-sponsrad pivotal multinationell dubbelblind fas III-studie med syftet att utvärdera trifluridin/tipiracil, även känt som TAS-102, plus bästa understödjande behandling jämfört med placebo plus bästa understödjande behandling hos patienter med metastaserad magsäckscancer, inklusive cancer i den gastroesofageala övergången, som inte svarar på standardbehandling. Det primära effektmåttet i TAGS-studien är totalöverlevnad (OS) och de sekundära effektmåtten innefattar progressionsfri överlevnad (PFS), säkerhet och tolerabilitet samt livskvalitet.

TAGS-studien inkluderade 507 patienter med metastaserad magsäckscancer som genomgått minst två tidigare behandlingsregimer för avancerad sjukdom och som inte svarade på, eller inte tolererade, ytterligare kemoterapi. Studien genomfördes i Vitryssland, EU, Israel, Japan, Ryssland, Turkiet och USA.

Mer information om TAGS-studien finns på www.ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02500043>). Studiens identifikationsnummer på ClinicalTrials.gov är NCT02500043.

Om metastaserad magsäckscancer

Magsäckscancer, som även kallas gastrisk cancer, är en sjukdom som innebär att cancerceller växer till i bukhinnan. Det är den femte vanligaste cancerformen globalt och den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken (efter lungcancer och levercancer), med uppskattningsvis 723 000 dödsfall årligen.²

När cancer sprider sig kallas den avancerad. Lokalt avancerad cancer innebär att canceren har spridit sig till utanför det organ där den började men inte till andra delar av kroppen. När canceren spridit sig till andra delar av kroppen kallas den metastaserad cancer. Under de senaste 20 åren har andelen patienter med magsäckscancer som har metastaser vid diagnostillfället ökat till över 40%.³

De vanligaste standardbehandlingarna med kemoterapi vid metastaserad magsäckscancer är fluoropyrimidiner, platinaderivat och taxaner (med ramucirumab) eller irinotekan. Tillägg av trastuzumab till behandlingen är standard vid HER2-positiv metastaserad magsäckscancer. Då första och andra linjens behandling inte ger tillräcklig respons är alternativen för standardbehandling i tredje linjen begränsade.

Om metastaserad kolorektalcancer

Kolorektalcancer (CRC) är den tredje vanligaste cancerformen globalt, med omkring 1,4 miljoner nya diagnoser år 2012.⁴ Med mer än 690 000 dödsfall årligen är CRC den fjärde största cancerrelaterade dödsorsaken (efter lung-, lever- och magsäckscancer).⁵ Vid metastaserad sjukdom (mCRC) (då canceren har spridit sig till andra delar av kroppen), är femårsöverlevnaden omkring 11%.⁶ Standardbehandling med kemoterapi vid avancerad mCRC



innefattar fluoropyrimidin- oxaliplatin- eller irinotekan-baserad kemoterapi och målstyrd behandling riktad mot exempelvis vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF) eller endoteliala tillväxtfaktorreceptorer (EGFR).

Under det senaste decenniet har prognosen för patienter med mCRC förbättrats avsevärt tack vare införandet av nya läkemedel, prediktiva biomarkörer och ett mer strategiskt sätt att leverera systemisk behandling. Idag är medianöverlevnaden för patienter med mCRC i såväl fas III-studier som stora observationsstudier och registerstudier 30 månader – dubbelt så lång som för 20 år sedan.^{7,8,9}

Om LONSURF

LONSURF (trifluridin/tipiracil) är ett oralt cancerläkemedel som innehåller trifluridin (FTD) och tipiracil (TPI), vars dubbla verkningsmekanism har utformats för att bibehålla klinisk aktivitet och som skiljer sig från konventionella fluoropyrimidiner. Trifluridin är en antineoplastisk nukleosidanalogue som inkorporeras direkt i DNA och på så sätt påverkar funktionen hos DNA. Koncentrationen av trifluridin i blodet bibehålls med hjälp av tipiracil, som verkar genom att hämma det trifluridin-nedbrytande enzymet tymidinfosforylas.

I Japan har Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. marknadsfört LONSURF för behandling av icke-resektabel avancerad eller recidiverande kolorektalcancer sedan 2014. I USA har Taiho Oncology, Inc., ett USA-baserat dotterbolag till Taiho Pharmaceutical, sedan 2015 marknadsfört läkemedlet för behandling av patienter med mCRC som tidigare behandlats med fluoropyrimidin-, oxaliplatin- eller irinotekanbaserad kemoterapi, biologisk anti-VEGF-terapi eller, vid RAS vildtyp, anti-EGFR-terapi. I juni 2015 ingick Servier ett exklusivt licensavtal med Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. för gemensam utveckling och kommersialisering av LONSURF i Europa och andra länder utanför USA, Kanada, Mexiko och Asien. I delar av Asien utanför Japan har LONSURF lanserats av Taiho Pharmaceuticals affärspartner TTY Biopharm i Taiwan i juli 2018, och Jeil Pharmaceutical förbereder lanseringen i Sydkorea.

Sedan oktober 2018 är LONSURF® godkänt för behandling av mCRC i 62 länder och regioner världen över.

Om Servier

Servier är ett internationellt läkemedelsbolag som styrs av en icke vinstdrivande stiftelse med huvudkontor i Frankrike (Suresnes). Med en stark internationell närvaro och en omsättning på 4,152 miljarder Euro under 2017 har Servier 21 700 anställda globalt. Ägargruppen investerar helt oberoende 25% av omsättningen (originalläkemedel) i forskning och utveckling, och all vinst går till utveckling. Tillväxten drivs av Serviers strävan efter innovation inom de fem huvudområdena hjärt-kärlsjukdom, immunmedierade-inflammatoriska sjukdomar och neuropsykiatriska sjukdomar, cancer och diabetes, samt av verksamhet inom högkvalitativa generiska läkemedel. Utöver läkemedelsutveckling erbjuder Servier även lösningar inom e-hälsa.

Att bli en nyckelaktör inom onkologi är en del av Serviers långsiktiga strategi. För närvarande har företaget tolv molekyler i klinisk utveckling inom cancerområdet, som bland annat inriktas på gastrointestinal cancer, lungcancer och andra solida tumörer samt olika former av leukemi och lymfom. Denna portfölj av innovativa cancerbehandlingar utvecklas i samarbete med olika partners över hela världen och är riktad mot specifika egenskaper och mekanismer hos cancerceller, inklusive cytotoxiska, proapoptotiska och riktade terapier samt immun- och cellterapi. Serviers målsättning är att leverera läkemedel med en betydande och positiv inverkan på patienters liv.

Mer information om Servier finns på: www.servier.com

Följ oss på sociala medier:   



Om Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Japan)

Taiho Pharmaceutical, ett dotterbolag till Otsuka Holdings Co., Ltd. (www.otsuka.com/en/), är ett bolag som fokuserar på forskning och utveckling av specialläkemedel inom onkologi, allergi och immunologi samt urologi. Bolagskulturen präglas av deras motto: Vi strävar efter att förbättra människors hälsa och bidra till ett samhälle med fler leenden¹. I synnerhet inom onkologi har Taiho Pharmaceutical gjort sig känt som ett av Japans ledande företag tack vare utvecklingen av innovativa läkemedel för cancerbehandling. Detta rykte sprider sig snabbt internationellt tack vare företagets omfattande globala satsningar på forskning och utveckling. Även utanför onkologiområdet utvecklar och marknadsför Taiho Pharmaceutical högkvalitativa produkter som effektivt behandlar medicinska tillstånd och ökar människors livskvalitet. Taiho Pharmaceutical sätter alltid kunden först, och erbjuder även konsumenthälsoprodukter som hjälper många människor att leva bättre och mer givande liv.

För mer information om Taiho Pharmaceutical, vänligen besök: <https://www.taiho.co.jp/en/>.

Kontakter för media på Servier:

Sonia MARQUES : media@servier.com – Tel +33 (0)1 55 72 40 21 / +33 (0) 7 84 28 76 13

Karine BOUSSEAU : media@servier.com – Tel +33 (0)1 55 72 60 37 / +33 (0) 6 49 92 16 05

¹ EMA. Produktresumé (LONSURF). Tillgänglig på: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/lonsurf-epar-product-information_en.pdf Senast besökt i januari 2019.

² Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, et al. Int J Cancer. 2015;136:E359-86.

³ Bernards N, Creemers GJ, Nieuwenhuijzen GA, et al. No improvement in median survival for patients with metastatic gastric cancer despite increased use of chemotherapy. Ann Oncol. 2013;24:3056–60.

⁴ World Health Organisation. Globocan (2012), colorectal cancer. Tillgänglig på:

http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx?cancer=colorectal Senast besökt i januari 2019.

⁵ Cancer Research UK. Worldwide cancer statistics. Tillgänglig på: <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/worldwide-cancer/mortality#heading-One> Senast besökt i januari 2019.

⁶ American Cancer Society. Survival Rates for Colorectal Cancer, by Stage. Tillgänglig på:

<https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html> Senast besökt i januari 2019.

⁷ Brenner H, Kloor M, Pox CP. Colorectal cancer. Lancet (London, England). 2014;383(9927):1490-1502.

⁸ Price TJ, Segelov E, Burge M, et al. Current opinion on optimal systemic treatment for metastatic colorectal cancer: outcome of the ACTG/AGITG expert meeting ECCO 2013. Expert review of anticancer therapy. 2014;14(12):1477-1493.

⁹ Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, et al. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology. 2016;27(8):1386-1422.