

## **Europeiska kommissionen godkänner Seagens Tukysa (tucatinib) för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer**

- *Godkänd för vuxna patienter med HER2-positiv metastaserad bröstcancer som har fått minst två tidigare anti-HER2-behandlingsregimer -*
- *Första kombinationsbehandlingen med HER-2-tyrosinkinashämmare som förbättrar total överlevnad och progressionsfri överlevnad hos tidigare behandlade patienter med metastaserad HER2-positiv bröstcancer med eller utan hjärnmetastaser -*

**ZUG, Schweiz, February 12:th, 2021** – [Seagen International](#) meddelade idag att Europeiska kommissionen har beviljat godkännande för försäljning av Tukysa (tucatinib) i kombination med trastuzumab och capecitabin för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer som har fått minst två tidigare anti-HER2-behandlingsregimer. Tukysa är en peroral, liten molekyl tyrosinkinashämmare (TKI) av HER2, ett protein som bidrar till tillväxt av cancerceller.<sup>1,2</sup>

- Dagens EU-godkännande ger patienter ett nytt och viktigt alternativ för behandling av lokalt avancerad eller spridd HER2-positiv bröstcancer, och erbjuder också behandling för dem som även utvecklar hjärnmetastaser, säger Barbro Linderholm, prövare och docent vid onkologiska kliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. HER2CLIMB-studien har visat en förbättrad progressionsfri och total överlevnad hos patienter som tidigare har fått två eller flera anti-HER2-behandlingar vid spridd bröstcancer, och därför är detta nya behandlingsalternativ en stor förändring i behandling av denna sjukdom. Tucatinib har visat sig effektivt på hjärnmetastaser. Hjärnmetastaser är ett stort problem vid HER2-positiv bröstcancer; ca 40-50% av dessa patienter kommer att drabbas av detta och vi har hittills haft begränsade behandlingsmöjligheter.
- Tukysa-kombinationen är en banbrytande behandling för patienter med HER2-positiv metastaserad bröstcancer med eller utan hjärnmetastaser, vilken förlänger den totala överlevnaden hos dessa patienter efter två tidigare anti-HER2-behandlingsregimer, säger Clay Siegall, Ph.D., verkställande direktör på Seagen. Vi är glada att kunna meddela att Tukysa nu är godkänt i Europa och vi ser fram emot att samarbeta ytterligare med enskilda länder för att säkerställa att läkemedlet finns tillgängligt för patienter.

Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) gav ett positivt utlåtandeför Tukysa i december 2020. Godkännandet av Tukysa är giltigt i alla länder i Europeiska unionen, och dessutom i Norge, Liechtenstein, Island och Nordirland.

### **Om HER2-positiv bröstcancer**

Patienter med HER2-positiv bröstcancer har tumörer med höga nivåer av ett protein som kallas human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2), vilken främjar tillväxten av cancerceller. År 2020 diagnostiserades mer än två miljoner nya fall av bröstcancer i hela världen, varav 531 086 i Europa.<sup>3</sup> Mellan 15 och 20 procent av bröstcancerfallen är HER2-positiva.<sup>4</sup> HER2-positiv bröstcancer tenderar att vara mer aggressiv och mer sannolik att återkomma än HER2-negativ bröstcancer.<sup>4,5,6</sup> Upp till 50 procent av patienterna med metastaserad HER2-positiv bröstcancer utvecklar hjärnmetastaser över tid.<sup>7,8,9</sup>

### **Om Tukysa (tucatinib)**

Tukysa är ett peroralt läkemedel som är en tyrosinkinashämmare av HER2-proteinet. *In vitro* (i laboratoriestudier) hämmade Tukysa fosforylering av HER2 och HER3, vilket resulterade i hämning nedströms av MAPK- och AKT-signalering och celltillväxt (proliferation), och visade antitumöraktivitet i HER2-uttryckande tumörceller. *In vivo* (i levande organismer) hämmade Tukysa tillväxten av HER2-uttryckande tumörer. Kombinationen av Tukysa och trastuzumab (anti-HER2-antikropp) visade ökad antitumöraktivitet *in vitro* och *in vivo* jämfört med respektive läkemedel ensamt.

### **Om Seagen**

Seagen är ett globalt bioteknikföretag som upptäcker, utvecklar och kommersialiserar transformativa cancerläkemedel för att göra en meningsfull skillnad i människors liv. Seagen har sitt huvudkontor i Seattle, Washington-området och har kontor i Kalifornien, Kanada, Schweiz och i den Europeiska unionen. För mer information om företagets marknadsförda produkter och robusta pipeline, besök [www.seagen.com](http://www.seagen.com) och följ [@SeagenGlobal](https://twitter.com/SeagenGlobal) på Twitter.

### **Framåtblickande uttalande**

Vissa uttalanden som görs i detta pressmeddelande är framåtblickande, som till exempel de som bland annat gäller Tukysa's terapeutiska potential, inklusive dess effekt, säkerhet och terapeutiska användning, och möjligheten att göra Tukysa tillgängligt för patienter i Europa. De faktiska resultaten eller utvecklingen kan skilja sig väsentligt från den som förutses eller impliceras i dessa framåtblickande uttalanden. Faktorer som kan orsaka en sådan skillnad inkluderar möjligheten att till förseningar eller bakslag när det gäller att söka pris- eller subventionsgodkännanden eller på annat sätt kommersialisera Tukysa i Europa; att biverkningar eller andra säkerhetsaspekter kan inträffa; samt att negativa regulatoriska åtgärder kan inträffa. Mer information om de risker och osäkerheter som Seagen står inför finns under rubriken "Riskfaktorer" som ingår i företagets kvartalsrapport i formulär 10-Q för kvartalet som avslutades den 30 september 2020 och i företagets nuvarande rapport i formulär 8-K daterad den 30 december 2020 som inlämnats till U.S. Securities and Exchange Commission. Seagen fransäger sig alla avsikter eller skyldigheter att uppdatera eller revidera varje framåtblickande uttalande, oavsett om det är som ett resultat av ny information, framtida händelser eller på annat sätt, med undantag för vad som krävs enligt lag.

### **KONTAKT:**

Peggy Pinkston  
+1 (425) 527-4160  
[ppinkston@seagen.com](mailto:ppinkston@seagen.com)

---

<sup>1</sup> Europeiska läkemedelsmyndigheten. Produktresumé (SmPC) för TUKYSA.

<sup>2</sup> Anita Kulukian, Patrice Lee, Janelle Taylor, m.fl. Preklinisk aktivitet hos HER2-selektiv tyrosinkinashämmare tucatinib som monoterapi eller i kombination med Trastuzumab eller Docetaxel, i Solid Tumor Models Mol Cancer Ther 2020;19:976-987.

<sup>3</sup> Breast. Globocan 2020. Världshälsoorganisationen. 2020. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>

<sup>4</sup> Loibl S, Gianni L. HER2-positive breast cancer. Lancet. 2017; 389 (10087): 2415-29.

<sup>5</sup> Slamon D, Clark G, Wong S, m.fl. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science. 1987, 235 (4785): 177-82.

<sup>6</sup> Bröstcancer HER2-status. American Cancer Societys webbplats. <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/breast-cancer-her2-status.html>. Hämtad den 9 mars 2020.

<sup>7</sup> Freedman RA, Gelman RS, Anders CK, m.fl. TBCRC 022: a phase II trial of neratinib and capecitabine for patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer and brain metastases. J Clin Oncol. 2019;37:1081-1089.

<sup>8</sup> Olson EM, Najita JS, Sohl J, m.fl. Clinical outcomes and treatment practice patterns of patients with HER2-positive metastatic breast cancer in the post-trastuzumab era. Breast. 2013;22:525-531.

<sup>9</sup> Bendell JC, Domchek SM, Burstein HJ, m.fl. Central nervous system metastases in women who receive trastuzumab-based therapy for metastatic breast carcinoma. Cancer. 2003;97:2972-2977.