

Servier presenterar uppdaterade resultat för total överlevnad från den explorativa fas II-studien TASC01 med LONSURF® + bevacizumab som första linjens behandling för patienter med icke resektabel mCRC som inte kan genomgå intensiv behandling

PARIS, Frankrike, 16 januari 2021 – Servier presenterade i dag uppdaterade resultat från den explorativa fas II-studien TASC01 där man utvärderar LONSURF® (trifluridin/tipiracil) + bevacizumab och kapecitabin + bevacizumab (C-B) som första linjens behandling för patienter med icke resektabel metastaserad kolorektalcancer (mCRC) som inte kan genomgå intensiv behandling.¹ Uppgifterna tillkännagavs i dag under en muntlig presentation på ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO-GI) 2021. Patienter med mCRC som inte är lämpliga kandidater för kemoterapi har färre tillgängliga behandlingsalternativ och lägre överlevnadsgrad.

Kolorektalcancer (CRC) utgör 9,7 % av det totala antalet cancerfall globalt, med nästan 1,4 miljoner nya CRC-fall varje år². I Europa är CRC den näst vanligaste orsaken till dödsfall på grund av cancer och 5-årsöverlevnaden för personer med metastaserad CRC är endast 11 % Fejll Bogmærke er ikke defineret.

”Patienter med metastaserad kolorektalcancer som inte är lämpliga för vanlig kombinationsbehandling har få tillgängliga behandlingsalternativ och vi söker ständigt efter nya möjligheter att ge dessa patienter mer hopp”, säger professor Eric Van Cutsem från Leuven i Belgien. “Data från TASC01 är mycket uppmuntrande och visar att trifluridin/tipiracil + bevacizumab är en gynnsam behandlingssamband för dessa patienter.”

I den explorativa fas II-studien TASC01 randomiserades 153 patienter. Dessa följdes sedan till 1 september 2020¹. De uppdaterade resultaten visar att medianvärdet för total överlevnad (OS) var 22,3 månader med LONSURF + bevacizumab medan det var 17,6 månader med kapecitabin + bevacizumab. Det innebär ett förbättrat medianvärde för OS med 4,6 månader med LONSURF + bevacizumab jämfört med kapecitabin + bevacizumab (HR: 0,78; 95 % KI: 0,55-1,10). Sannolikheten för överlevnad vid 18 månader med LONSURF + bevacizumab var 0,62 (95 % KI: 0,50-0,72) och 0,47 (95 % KI: 0,35-0,57) med kapecitabin + bevacizumab¹. Observera att detta var en explorativ, icke jämförande studie.

”Vi är väldigt nöjda med de uppdaterade resultaten från fas II-studien TASC01 och vi fortsätter med vår forskning om denna lovande kombination för behandling av mCRC. Dessa data stöder det arbete som gjorts i den bekräftande fas III-studien SOLSTICE. Resultaten förväntas under 2021”, säger dr Patrick Therasse, med.dr., chef för Serviers onkologiavdelning Late Stage and Life Cycle Management

Oncology. "Patienter med mCRC som inte är lämpliga för intensiv kemoterapi har få behandlingsalternativ. Fler kliniska prövningar av möjliga behandlingsalternativ är efterlängttade av både sjukvården och patienterna."

#SLUT#

Om TASCO1

TASCO1 är en öppen, randomiserad, icke jämförande fas II-studie där man utvärderar LONSURF® + bevacizumab och kapecitabin + bevacizumab hos patienter med tidigare obehandlad metastaserad kolorektalcancer som inte är lämpliga kandidater för intensiv behandling. Från april 2016 till mars 2017 randomiserades och följdes 153 patienter till studiens slut den 1 september 2020. Det primära effektmåttet var progressionsfri överlevnad och det huvudsakliga sekundära effektmåttet var total överlevnad.

Mer information om TASCO1 finns på www.ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02743221>). Identifierare på ClinicalTrials.gov: NCT02743221.

Om SOLSTICE

SOLSTICE är en öppen, randomiserad multicenterstudie i fas III med 854 patienter med icke resektabel, metastaserad kolorektalcancer som inte är kandidater för, eller inte behöver, intensiv behandling. Patienterna randomiserades 1:1 till att få antingen LONSURF® + bevacizumab eller kapecitabin + bevacizumab som första linjens behandling. Det primära målet är att visa att LONSURF® + bevacizumab ger en bättre progressionsfri överlevnad än kapecitabin + bevacizumab. Den första patienten rekryterades i mars 2019. Resultaten förväntas under 2021.

Mer information om SOLSTICE finns på www.ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03869892>). Identifierare på ClinicalTrials.gov: NCT03869892.

Om metastaserad kolorektalcancer (mCRC)

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste typen av cancer globalt med ungefär 1,8 miljoner nya diagnoser 2018. Varje år orsakar denna sjukdom över 880 000 dödsfall, vilket gör den till den näst dödligaste cancerformen globalt (efter lungcancer).³

För personer med metastaserad sjukdom (där canceren har spridit sig från primärtumören) är den genomsnittliga 5-årsöverlevnaden cirka 11 %⁴. Vanliga kemoterapiregimer för framskriden mCRC innefattar fluoropyrimidiner, oxaliplatin, irinotekan och målriktade behandlingar, som till exempel riktar in sig på vaskulära endotelcellstillväxtfaktorer (VEGF) eller endoteliala tillväxtfaktorreceptorer (EGFR).

Under det senaste årtiondet har kliniska resultat för patienter med mCRC avsevärt förbättrats tack vare nya läkemedel, prediktiva biomarkörer och en förbättrad strategi för administrering av systemiska behandlingar. I dag är medianvärdet för total överlevnad för patienter med mCRC som behandlas i både fas III-prövningar och stora observations- eller -registerserier 30 månader – mer än en fördubbling jämfört med 20 år sedan.^{5,6,7}

Om LONSURF®⁸

LONSURF® består av en tymidinbaserad nukleosidanalogue, trifluridin och en tymidinofosforylshämmare, tipiracil, som ökar trifluridinexponeringen genom att hämma dess metabolisering av tymidinofosforylas. Trifluridin inkorporeras i DNA, vilket stör DNA-funktionen och hämmar cell tillväxten.



I EU är LONSURF® avsett som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserad kolorektalcancer (CRC) som tidigare har behandlats med, eller inte anses vara lämpliga kandidater för, tillgängliga behandlingar som fluoropyrimidin-, oxaliplatin- och irinotekanbaserad kemoterapi, anti-VEGF-läkemedel och anti-EGFR-läkemedel. LONSURF® är även avsett som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserad magcancer (mGC), inklusive adenokarcinom i den gastroesofageala övergången (mGEJC), som tidigare har behandlats med åtminstone två systemiska behandlingsregimer för framskriden sjukdom.

Från och med november 2020 är LONSURF® godkänt i 91 länder för behandling av framskriden mCRC och i 56 länder för behandling av framskriden mGC/mGEJC.

LONSURF® har upptäckts och utvecklats av Taiho Pharmaceutical. I juni 2015 ingick Taiho Pharmaceutical och Servier ett exklusivt licensavtal för gemensam utveckling och kommersialisering av LONSURF® i Europa och andra länder utanför USA, Kanada, Mexiko och Asien.

Om Servier

Servier är ett internationellt läkemedelsföretag som styrs av en icke vinstdrivande stiftelse med huvudkontor i Frankrike (Suresnes). Servier har en stark internationell närvaro i 150 länder med en total intäkt på 4,6 miljarder euro 2019. Företaget har 22 000 anställda i hela världen. Varje år investerar koncernen helt oberoende i genomsnitt 25 % av den totala intäkten (med undantag för generika) i forskning och utveckling och använder all vinst till utveckling. Företagets tillväxt pådrivs av Serviers engagemang inom fem områden: hjärt-kärlsjukdomar, immunmedierade inflammatoriska sjukdomar och neurodegenerativa sjukdomar, cancer och diabetes, samt av verksamhet inom högkvalitativa generiska läkemedel. Utöver läkemedelsutveckling erbjuder Servier även lösningar inom e-hälsa. Mer information: www.servier.com

Följ oss på sociala medier:   

Servier Media Relations

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

Jean-Clément Vergeau: presse@servier.com – Tel. +33 (0)1 55 72 46 16/+33 (0) 6 79 56 75 96

¹ Van Custem E, Danielewicz I, Saunders MP, et al. Fas II-studie för utvärdering av trifluridin/tipiracil + bevacizumab och kapecitabin + bevacizumab som första linjens behandling för patienter med icke resektabel, metastaserad kolorektalcancer (mCRC) som inte är lämpliga för intensiv behandling (TASCO1): resultat från den slutliga analysen för total överlevnad. ASCO GI 2021.

² Digestive Cancers Europe. Prevalence of Colorectal Cancer. https://digestivecancers.eu/colorectal-cancer/prevalence-of-colorectal-cancer-prevalence/?menu_id=13873 Senast besökt december 2020.

³ World Health Organisation. GLOBOCAN. Cancer today. Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, all cancers, both sexes, all ages. <https://gco.iarc.fr/today/online-analysis->

[map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&projection=natural-earth&color_palette=default&map_scale=quantile&map_nb_colors=5&continent=0&rotate=%255B10%252C0%255D](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/LONSURF#authorisation-details-section) Senast besökt maj 2020.

⁴ American Cancer Society. Survival Rates for Colorectal Cancer, by Stage. <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html> Senast besökt december 2020.

⁵ Brenner H, Kloor M, Pox CP. Colorectal cancer. *Lancet* (London, England). 2014;383(9927):1490-1502.

⁶ 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 Rev Anticancer Ther*. 2014;14(12):1477-1493.

⁷ Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, et al. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol*. 2016;27(8):1386-1422.

⁸ Europeiska läkemedelsmyndigheten. Offentligt europeiskt utredningsprotokoll för LONSURF.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/LONSURF#authorisation-details-section> Senast besökt december 2020.