

Pressmeddelande

Nya studiedata visar längsta rapporterade överlevnaden någonsin för avancerad hormonkänslig bröstcancer

Det visar den slutgiltiga analysen av fas III-studien MONALEESA-2 där kvinnor med postmenopausal, avancerad (HR+/HER2-) bröstcancer fått ribociklib i kombination med aromatashämmaren letrozol som första linjens behandling(2).

Kombinationsbehandling med Kisqali (ribociklib) och letrozol resulterade i en överlevnad på över fem år (63,9 månader), vilket motsvarar en överlevnadsvinst på över tolv månader jämfört med enbart letrozol. Ribociklib är den enda CDK4/6-hämmare som i tre fas-III-studier visat överlevnadsfördel i kombination med olika endokrina terapier, oavsett behandlingslinje eller om patienterna genomgått klimakteriet eller inte (2-4). Resultaten presenterades på årets upplaga av cancerkongressen ESMO, den 19 september.

- Det här är resultat som betyder stor skillnad för patienterna. De aktuella studiedata verifierar de positiva signaler vi sett i de tidigare analyserna på ribociklib och ger ett starkt stöd för användandet av den här typen av behandling som första linjesbehandling vid spridd bröstcancer, säger Henrik Lindman, docent och överläkare vid Onkologiska kliniken på Akademiska sjukhuset i Uppsala.

Kombinationen ribociklib och letrozol nådde studiens viktiga sekundära effektmått för överlevnad, det vill säga en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull förlängd överlevnad (median 63,9 vs. 51,4 månader; HR = 0,746; 95% CI: 0,63-0,93; p = 0,004) (2).

Analysen visade att efter en medianuppföljning på över sex och ett halvt år, vilket är den längsta hittills bland studier på CDK4/6-hämmare, var ökningen i medianöverlevnad över ett år (2). Vidare visade MONALEESA-2 att patienter som behandlats med kombinationsbehandling i fem år hade mer än 50 % chans att överleva (52,3% vs. 43,9%; 95% CI: 46,5-57,7 vs. 38,3-49,4) (2).

I MONALEESA-2 observerades en tolv månader lång fördröjning till kemoterapi i gruppen som fick kombinationsbehandling med ribociklib (median 50,6 vs. 38,9 månader; HR = 0,74; 95% CI: 0,61-0,91) jämfört med dem som fått enbart letrozol (2). Under denna längre uppföljning observerades inga nya säkerhetsindikationer utan biverkningarna överensstämde med de som tidigare rapporterats i fas III-studier med ribociklib.

I studien uppnåddes det primära effektmåttet, progressionsfri överlevnad (PFS) vid den första analysen [median PFS; 95% KI (19,3 månader - inte uppnått) mot 14,7 månader (13,0 - 16,5 månader); HR = 0,556; p = 0,00000329] (5). De uppdaterade data som presenterats här innebär att ribociklib nu uppnått statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull överlevnadsfördel i tre olika studier inom MONALEESA-programmet.

Novartis kommer nu att skicka data till globala hälsomyndigheter för att stödja uppdateringar i SmPC:n.

Om ribociklib

Ribociklib är den enda CDK4/6-hämmare som i tre fas III-studier visat på konsekvent och signifikant överlevnads fördel jämfört med enbart endokrin behandling. Överlevnadsresultat från fas III-studierna MONALEESA-7 och MONALEESA-3 har tidigare presenterats på ASCO 2019 respektive ESMO 2019, och publicerats i *New England Journal of Medicine*, med uppdaterade undersökande analyser presenterade på SABCS 2020 och ASCO 2021. Detta visar att kombinationsbehandling med ribociklib och endokrin terapi visade signifikant överlevnadsvinst hos pre/perimenopausal eller postmenopausal kvinnor med HR+/HER2- avancerad bröstcancer (3,4,6,7).

Presskontakt

Barbro Holm, Nordic Medical Disease Area Lead Breast Cancer
Mobile +46 708 89 33 08
Phone +46 8 732 32 00
barbro.holm@novartis.com

Referenser

1. Novartis Data on File. Novartis Pharmaceuticals Corp: 2021.
2. Hortobagyi, et al. Overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA (ML)-2 trial of postmenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at the European Society of Medical Oncology (ESMO) Congress, September 16-21, 2021, (Abstract #LBA17).
3. Im, S. A. et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. *N Engl J Med* 2019; 381:307-316.
4. Slamon DJ, Neven P, Chia S, Fasching PA, De Laurentiis M, Im S-A, et al. Overall survival with ribociclib plus fulvestrant in advanced breast cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(6):514-24.
5. Hortobagyi G, Stemmer S, Burris H, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2016;375:1738-1748.
6. Slamon D, Neven P, Chia S, et al. Updated overall survival (OS) results from the Phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). Presented at the American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, June 5, 2021, (Abstract #1001).
7. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al, Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium, December 9, 2020. Abstract #PD2-04.

###

Om Novartis

Novartis är ett globalt läkemedelsbolag som bygger på medarbetarnas innovationskraft i syfte att förbättra och förlänga människors liv. Vi på Novartis tänker nytt, både kring vad ett läkemedel är och hur vi ska samarbeta med myndigheter, sjukvårdshuvudmän och sjukvården. Allt för att våra behandlingar ska skapa så mycket värde som möjligt för patienterna. Så utvecklar vi behandlingsmetoder för sjukdomar med stora medicinska behov. Novartis har verksamhet över hela världen. Våra behandlingar når närmare 800 miljoner människor och vi är drygt 110 000 anställda och fler än 140 nationaliteter som arbetar på Novartis. I Norden är vi cirka 600 anställda. Läs mer på www.novartis.se

Vår läkemedelsdivision utvecklar innovativa läkemedel för bland annat hjärt-/kärlsjukdomar, hudsjukdomar, respiratoriska sjukdomar samt olika former av cancer.

Sandoz, som är en del av Novartis, är ledande på marknaden för generiska läkemedel som ger fler patienter tillgång till kostnadseffektiv och högkvalitativ behandling.

Novartis gene therapies utvecklar generapier inom områden med stora medicinska behov.