

Pressmeddelande 9 december 2021

NT-rådet rekommenderar Opdivo i kombination med Yervoy för behandling av malignt pleuramesoteliom i första linjen

NT-rådet beslutade 7 december 2021 att Opdivo (nivolumab) i kombination med Yervoy (ipilimumab) bör användas i första linjen vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt malignt pleuramesoteliom.

Malignt pleuramesoteliom (lungsäckscancer) är en ovanlig men aggressiv tumörsjukdom som bildas i lungsäcken. I Sverige insjuknar varje år ett hundratal personer i malignt pleuramesoteliom.

Opdivo i kombination med Yervoy rekommenderas för behandling av malignt pleuramesoteliom, ett tillstånd med hög svårighetsgrad och med begränsade behandlingsalternativ. NT-rådets bedömning har gjorts i samråd med nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och aktuell nationell vårdprogramgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan.

- NT-rådets rekommendation innebär att det för första gången på över ett decennium finns ett nytt behandlingsalternativ tillgängligt för denna patientgrupp. Det är glädjande att NT-rådet i samråd med NAC och Vårdprogramgruppen genom en positiv rekommendation bekräftat värdet av behandling med Opdivo kombinerat med Yervoy vid denna indikation. En av våra viktigaste uppgifter på BMS är att alltid bidra till att nya behandlingsalternativ når behövande patienter utan dröjsmål, säger Jessica Lundström, Market Access Director på Bristol Myers Squibb Sverige.

Rekommendationen baseras på överlevnadsdata från en randomiserad fas 3-studie, Checkmate-743, där Opdivo i kombination med Yervoy jämförs med enbart kemoterapi hos patienter med tidigare obehandlat malignt pleuramesoteliom.

Läs NT-rådets rekommendation [här](#)

Om malignt pleuramesoteliom

Malignt pleuramesoteliom (lungsäckscancer) är en ovanlig men aggressiv form av cancer som bildas i lungsäcken. Varje år får cirka 100 personer diagnosen i Sverige och merparten är män. Den vanligaste orsaken är exponering för asbest. Sjukdomen upptäcks ofta sent vilket leder till att majoriteten av patienterna har en avancerad eller metastaserad sjukdom vid diagnos. Medianöverlevnaden är ca 12 månader och femårsöverlevnaden är cirka tio procent hos patienter med tidigare obehandlad avancerad eller metastaserande pleuramesoteliom.

Om CheckMate-743

CheckMate -743 är en öppen, multi-center, randomiserad fas III-studie som utvärderar kombinationen Opdivo och Yervoy jämfört med kemoterapi (pemetrexed och cisplatin eller karboplatin) hos patienter med tidigare obehandlat, icke-resektabelt malignt pleuramesoteliom (n=605). I studien randomiserades 303 patienter till att få Opdivo 3 mg/kg varannan vecka och Yervoy 1 mg/kg var sjätte vecka, och 302 patienter randomiserades för att få 75mg/m² cisplatin eller karboplatin (AUC 5) i kombination med pemetrexed 500 mg/m² under sex cykler (kemoterapicykler om 21 dagar). Patienterna i studien behandlades fram till sjukdomsprogress eller toxicitet, eller upp till 24 månader för patienterna som fick kombinationen Opdivo och Yervoy. Primärt effektmått i studien var total överlevnad (OS). Sekundära effektmått var progressionsfri överlevnad (PFS), objektiv responsfrekvens (ORR), varaktighet av respons (DOR) baserade på RECIST-kriterier som utvärderas av en oberoende granskningskommitté. Explorativa effektmått för studien var säkerhet, farmakokinetik, immunogenicitet och patientrapporterade utfallsmått.

Bristol Myers Squibb - genom forskning och vetenskap förändrar vi cancerpatienters liv

På Bristol Myers Squibb inspireras vi av en enda vision - att förändra patienters liv genom forskning och vetenskap. Målet med vår forskning är att förbättra livskvaliteten och den långsiktiga överlevnaden för patienter med cancer och att göra bot möjligt. Vi har under lång tid tillhandahållit ett brett spektrum av behandlingar till cancerpatienter och som för många har förändrat den förväntade överlevnaden. Vår forskning fokuserar på att studera nya områden inom precisionsmedicin och den personcentrerade vården för att med hjälp av innovativa digitala plattformar analysera data och generera nya kunskaper och öka träffsäkerheten i behandlingarna ytterligare. Vår djupa vetenskapliga expertis, avancerade teknologier och forskningsplattformar gör det möjligt att belysa cancer från alla vinklar.

Cancer är en sjukdom som påverkar stora delar av patientens liv och Bristol Myers Squibb vill bidra till alla delar av vårdkedjan, från diagnos till överlevnad. Vi är ledande inom behandling av cancer och vi arbetar för att ge alla människor med cancer hopp och en bättre framtid. Bristol Myers Squibb är ett globalt biopharmaföretag som verkar för att upptäcka, utveckla och tillhandahålla innovativa mediciner som hjälper patienter att övervinna allvarliga sjukdomar. För mer information se: www.bms.com/se. Följ oss på LinkedIn: #BMSSverige och Twitter: @BMSSverige

Celgene och Juno Therapeutics är helägda dotterbolag till Bristol-Myers Squibb Company. I vissa länder med hänsyn till lokal lagstiftning benämns de två dotterbolagen som företag inom Bristol Myers Squibb-koncernen.

Om Opdivo

Opdivo är en PD-1 (programmed death-1) immuncheckpointhämmare, speciellt utformad för att återställa kroppens immunförsvar mot tumörer. Genom att utnyttja kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer, har Opdivo blivit ett betydelsefullt behandlingsalternativ för flera olika cancerformer.

Opdivos breda, globala utvecklingsprogram bygger på Bristol Myers Squibbs förståelse för biologin bakom immunonkologi. Vårt företag ligger i framkant inom forskning kring immunonkologi vilket inkluderar ett brett spektrum av kliniska studier inom alla faser, inklusive fas III-studier för olika tumörtyper. Fler än 35 000 patienter har blivit behandlade inom det kliniska utvecklingsprogrammet för Opdivo. Opdivo-studierna har gett en djupare förståelse för biomarkörers potentiella roll, speciellt när det gäller vilka patienter med olika PD-L1-uttryck som kan ha nytta av Opdivo.

I juli 2014 blev Opdivo den första PD-1 immuncheckpointhämmaren i världen att få regulatoriskt godkännande. Idag är Opdivo godkänt i fler än 65 länder, däribland USA, Japan, Kina och inom EU. I oktober 2015 blev företagets behandling med Opdivo tillsammans med Yervoy den första immunonkologiska kombination som fick ett regulatoriskt godkännande, då den godkändes för behandling av metastaserande malignt melanom. Idag är denna behandling godkänd i fler än 50 länder, däribland USA och inom EU.

Om Yervoy

Yervoy (ipilimumab) är en rekombinant, human monoklonal antikropp som blockerar Cytotoxiskt T lymfocytantigen 4 (CTLA-4). CTLA-4 påverkar T-cellsaktivering negativt. Yervoy binder till CTLA-4 och blockerar interaktionen mellan CTLA-4 och dess ligander, CD80/CD86. Blockering av CTLA-4 har visat sig öka T-cellsaktivering och tillväxt (proliferation), inklusive aktivering och proliferation av tumörinfiltrerande T-effektorceller. Blockering av CTLA-4-signalering kan också minska regulatoriska T-cellers funktioner, vilket kan bidra till en generell ökning av T-cellers respons, anti-tumörrespons inkluderat. Den 25 mars 2011 godkände FDA Yervoy, 3mg/kg, som monoterapi för patienter med icke operabel eller metastaserande malignt melanom. Den 13 juli 2011 godkändes Yervoy i EU och är godkänd i mer än 50 länder. Yervoy studeras vid flera olika tumörtyper i ett omfattande, pågående globalt utvecklingsprogram.

För mer information om Opdivo och Yervoy se www.fass.se

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This press release contains “forward-looking statements” within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 regarding, among other things, the research, development and commercialization of pharmaceutical products. All statements that are not statements of historical facts are, or may be deemed to be, forward-looking statements. Such forward-looking statements are based on historical performance and current expectations and projections about our future financial results, goals, plans and objectives and involve inherent risks, assumptions and uncertainties, including internal or external factors that could delay, divert or change any of them in the next several years, that are difficult to predict, may be beyond our control and could cause our future financial results, goals, plans and objectives to differ materially from those expressed in, or implied by, the statements. These risks, assumptions, uncertainties and other factors include, among others, that future study results will be consistent with the results to date, that Opdivo may not receive regulatory approval for the additional indication described in this release and, if approved, whether such product candidate for such additional indication described in this release will be commercially successful. No forward-looking statement can be guaranteed. Forward-looking statements in this press release should be evaluated together with the many risks and uncertainties that affect Bristol Myers Squibb’s business and market, particularly those identified in the cautionary statement and risk factors discussion in Bristol Myers Squibb’s Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2019, as updated by

our subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q, Current Reports on Form 8-K and other filings with the Securities and Exchange Commission. The forward-looking statements included in this document are made only as of the date of this document and except as otherwise required by applicable law, Bristol Myers Squibb undertakes no obligation to publicly update or revise any forward-looking statement, whether as a result of new information, future events, changed circumstances or otherwise.

#

För ytterligare information kontakta

Anna Johansson, presskontakt, Senior Manager Corporate Affairs, Bristol Myers Squibb Sverige,
anna.johansson@bms.com, 0702-08 17 86