

***Endast för europeiska och asiatiska medicinska medier och hälso- och sjukvårdsmedier***

**Resultaten för CONTROL studien visar förbättrad tolerabilitet med NERLYNX® (neratinib) med de undersökta metoderna för diarréprofylax**

**Castres, Frankrike (10 december 2021)** – Idag presenterades de slutliga resultaten av CONTROL-studien 1 vid 2021 San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS). Resultaten tyder på att erbjuda en profylaktisk medicinsk behandling mot diarré eller tillämpa ett doseskaleringsschema med neratinib kombinerat med loperamid (vid behov) vid behandlingsstart under två veckor minskar incidensen, svårighetsgraden och varaktigheten av neratinibassocierad diarré av grad 3.

Den förbättrade tolerabiliteten gör det möjligt för HER2+ patienter med tidig bröstcancer (eBC) som tidigare har behandlats med trastuzumabbaserad behandling inom mindre än 1 år att stanna kvar på neratinib längre, vilket ökar möjligheten att få full nytta av behandlingen.

CONTROL-studien initierades med bakgrund av resultaten av ExteNET2 där ingen obligatorisk anti-diarrébehandling gavs och där grad ≥3 diarré observerades hos nästan 40% av patienterna och 17% av patienterna avbröt studien av denna specifika anledning.

CONTROL-studien (n= 563) utformades för att undersöka sex olika profylaxalternativ för förebyggande av neratinibassocierad diarré. De slutliga resultaten som presenterades vid SABCS visade att användning av neratinib doseskalering i samband med loperamid (vid behov) under de första två veckorna av behandlingen (kohort DE1) var kopplad med den lägsta frekvensen av grad 3 diarré under studien jämfört med alla andra undersökta anti-diarré metoder. Minst 75% av patienterna fick neratinib längre än 11, 06 månader i DE1-kohorten, jämfört med 7, 46 månader i DE2-kohorten, som bestod av patienter som tog neratinib under en 4-veckors doseskalering och loperamid (vid behov). DE1-kohorten rapporterade också den lägsta andelen diarrérelaterade behandlingsavbrott (3, 3%) och dosuppehåll (11, 7%).

Deborah Szafir, Executive Vice President, Medical & Patient Consumer Department Director säger "CONTROL-studien har visat att neratinibassocierad diarré kan hanteras med proaktiv profylax och doseskaleringsstrategier. Dessa resultat ger användbar information till sjukvården om neratinibs säkerhetsprofil och dess hantering. Detta är ett viktigt resultat eftersom vi vet att trots de framsteg som erbjuds av de många anti-HER2-medel som finns tillgängliga för tidig bröstcancerbehandling, kommer upp till 25% av HER2 + patienter fortfarande att få återfall av sjukdomen vid 10 år."

De slutliga resultaten från CONTROL-studien överlämnades till Europeiska läkemedelsmyndigheten för att anpassa produktinformationen till aktuell vetenskaplig kunskap.

**REFERENSER**

1 Abstrakt P5-18-02 - Chan A. Slutliga resultat från CONTROL-studien av diarré profylax eller neratinib dos eskalering på neratinib-associerade diarré och tolerabilitet hos patienter med HER2 + tidig bröstcancer - 2021 SABCS, Poster Session 5, fredag, dec. 10, 7:00-8:30 a.m CT.

2 Chan A, Delaloge S, Holmes FA, et al. Neratinib efter trastuzumabbaserad adjuvansbehandling hos patienter med HER2- positiv bröstcancer (ExteNET): en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie. Lancet Oncol. 2016;17:367e377.

**Anteckningar till Redigeraren**

**Om CONTROL** - *NCT02400476*

CONTROL-studien sponsras av Puma Biotechnology, Inc.. Det är en internationell fas 2-studie med flera kohorter, öppen, utformad för att undersöka 6 förebyggande antidiarrheal profylaxalternativ med loperamid för förebyggande av neratinibassocierad diarré. Vuxna patienter (563) med stadium I- IIIc HER2+ bröstcancer som hade avslutat trastuzumabbaserad adjuvansbehandling inom 1 år före studiestart fick oral neratinib (240 mg/dag i 1 år).

Patienterna inkluderades sekventiellt i sex separata kohorter:

1. Obligatorisk loperamide profylax.
2. Budesonide + loperamide.
3. Colestipol + loperamide.
4. Colestipol + loperamide pro re nata (PRN).
5. Neratinib DE1 (2 veckors eskalering) + loperamid (PRN, vid behov).
6. Neratinib DE2 (4 veckors eskalering) + loperamid (PRN, vid behov).

**Om ExteNET - *NCT00878709***

ExteNET var en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas III- studie. Patienter med HER2+ eBC fick oral neratinib 240 mg/dag eller placebo i 12 månader efter trastuzumabbaserad (neo)adjuvantbehandling. ExteNET-studien uppnådde sitt primära effektmått och visade förbättrad invasiv sjukdomsfri överlevnad (iDFS) med NERLYNX, jämfört med placebo hos patienter med HER2+ eBC. Den större och mer varaktiga effekten observerades i undergruppen med HR+-sjukdomen som inledde behandling inom ett år efter avslutad trastuzumab, kallad HR+/≤ 1-årspopulation, vilket ledde till EMA-märkningspopulationen.

**Om NERLYNX**®

NERLYNX® (neratinib) är en typ av riktad behandling för bröstcancer som kallas en irreversibel pan-HER-hämmare (det hämmar HER1, HER2 & HER4). Det är en en gång daglig oral tablettbehandling godkänd i Europa för att behandla vuxna med tidig human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 positiv (HER2 +) och hormonreceptorpositiv (HR+) bröstcancer som tidigare har behandlats med trastuzumabbaserad behandling inom mindre än 1 år.

Neratinib verkar blockera HER2-receptorerna på ytan av bröstcancerceller från att ta emot tillväxtsignaler och hjälper till att stoppa cancern från att spridas.

® Puma licensierar de globala utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna till PB272 (neratinib, oral), PB272 (neratinib, intravenös) och PB357. Puma gav Pierre Fabre ensamrätt att utveckla och kommersialisera NERLYNX inom Europa, Turkiet, Mellanöstern, Afrika och Storkina.

**Om Pierre Fabre**

Pierre Fabre är det näst största dermo-kosmetikalaboratoriet i världen, den 2: a största privata franska läkemedelsgruppen och marknadsledande i Frankrike för produkter som säljs över disk på apotek. Portföljen sträcker sig över flera medicinska franchises och internationella varumärken, inklusive [Pierre Fabre Oncology](https://www.pierre-fabre.com/en/our-brands/caring-for-cancer/our-therapeutic-solutions), [Pierre Fabre Dermatology](https://www.pierre-fabre.com/en/our-brands/caring-for-the-skin), [Eau Thermale Avène](https://www.eau-thermale-avene.fr/), Klorane, Ducray, [René Furterer](https://www.renefurterer.fr/), [A-Derma](https://www.aderma.fr/fr-fr), [Naturactive](https://www.naturactive.fr/) och [Pierre Fabre Oral Care](https://fr-fr.pierrefabre-oralcare.com/).

Under 2020 genererade Pierre Fabre 2,3 miljarder euro i intäkter, varav 65 % kom från internationell försäljning.

Koncernen är etablerad i sydvästra Frankrike sedan starten och tillverkar över 95% av sina produkter i Frankrike och sysselsätter cirka 10 000 personer över hela världen. Dess produkter distribueras i cirka 130 länder.

Pierre Fabre ägs till 86 %av [Pierre Fabre Foundation](https://www.fondationpierrefabre.org/en/), en statligt erkänd stiftelse av allmänt intresse, och i andra hand av sina egna anställda genom en internationell aktieägarplan för anställda.

Under 2020 utvärderade Ecocert Environment koncernens strategi för företagens sociala och miljömässiga ansvar i enlighet med ISO 26000-standarden för hållbar utveckling för andra året i rad och bekräftade sin "Excellence"-nivå.

För ytterligare information, besök Pierre Fabres webbplats på [www.pierre-fabre.com](https://www.pierre-fabre.com/en), [@PierreFabre](https://twitter.com/pierrefabre)

**Kontakta Pierre Fabre**

Anne Kerveillant

(33) 1 49 10 81 60

anne.kerveillant@pierre-fabre.com