

## Kurz notiert

04.10.2018

### Fortgeschrittenes Mammakarzinom

## Abemaciclib erhält EU-Zulassung zur Erst- und Zweitlinientherapie von HR+, HER2- Tumoren

Bad Homburg, 4. Oktober 2018 – Die Europäische Kommission hat Abemaciclib (Verzenios®) am 1. Oktober 2018 zur Behandlung von Frauen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs zugelassen, der Hormonrezeptor-positiv (HR+) und für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 negativ (HER2-) ist. Abemaciclib kann hierbei in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrin-basierte Therapie oder für Frauen mit Krankheitsprogression nach vorangegangener endokriner Therapie eingesetzt werden. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.<sup>1</sup>

- Abemaciclib ist der erste zugelassene CDK4 & 6 Inhibitor in der EU, der bei nicht endokrin vorbehandelten prä-, peri- oder postmenopausalen Frauen in Kombination mit Fulvestrant eingesetzt werden kann.
- Er ist zudem der erste zugelassene CDK4 & 6 Inhibitor in der EU, der eine kontinuierliche Dosierung ohne Therapiepause ermöglicht.
- Basis der Zulassung waren die randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien MONARCH 2 und 3, die zeigten, dass durch die Zugabe von Abemaciclib zu endokriner Therapie eine hochsignifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens im Vergleich zu endokriner Therapie erreicht werden konnte. Besonders profitierten Patientinnen mit ungünstigen klinischen Charakteristika wie undifferenzierte, Progesteronrezeptor-negative Tumoren und Lebermetastasen vom Einsatz von Abemaciclib.<sup>2, 3, 4</sup>

In der Studie MONARCH 2, die Frauen mit endokriner Resistenz einschloss, ermöglichte die Kombination von Abemaciclib plus Fulvestrant im Vergleich zu Fulvestrant plus Placebo eine signifikante Verlängerung im primären Endpunkt progressionsfreies Überleben (PFS) um im Median 7,1 Monate (16,4 vs. 9,3 Monaten; HR: 0,553; 95 % KI: 0,449 0,681, p < 0,001).<sup>2</sup>

In MONARCH 3 wurde Abemaciclib in Kombination mit Anastrozol oder Letrozol bei in der fortgeschrittenen Situation endokrin nicht vorbehandelten Frauen gegen die Aromatase-Inhibitoren plus Placebo geprüft. Auch hier

### Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt  
Speicherstraße 59  
60327 Frankfurt a. M.  
Name: Dr. Brigitte Muskalla  
Büro: 069 913 043-60  
eMail: bmuskalla@webershandwick.com

Name: Jennifer Rasch  
Büro: 069 913 043-42  
eMail: jrasch@webershandwick.com

Lilly Deutschland GmbH  
Werner-Reimers-Straße 2-4  
61352 Bad Homburg  
www.lilly-pharma.de  
Susanne Uthmann  
Handy: 0172 2672 108  
Fax: 06172 273-2539  
eMail: Uthmann\_Susanne@network.lilly.com

Wir übermitteln Ihnen diesen Text gern auch in digitaler Form.

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

wiesen die Patientinnen in der Verumgruppe ein signifikant längeres medianes PFS von 28,2 Monaten gegenüber 14,8 Monaten in der Kontrollgruppe auf (HR: 0,54; 95 % KI: 0,418 0,698,  $p = 0,000021$ ).<sup>5</sup>

Die Vorteile im medianen PFS zeigten sich in beiden Studien auch in allen untersuchten Subgruppen. Bemerkenswert war die besonders hohe Effektivität von Abemaciclib und endokriner Therapie bei Patientinnen mit ungünstigen Prognosefaktoren, wie Lebermetastasen, negativem Progesteronrezeptor-Status, hohem Grading oder kurzem therapiefreien Intervall.<sup>4</sup>

PP-AL-DE-00552

## Quellen

- <sup>1</sup> Fachinformation Verzenio. Stand Oktober 2018.
- <sup>2</sup> Sledge G et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. *J Clin Oncol.* 2017; 35(25): 2875–2884.
- <sup>3</sup> Goetz M et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. *J Clin Oncol.* 2017; 35(32): 3638–3646.
- <sup>4</sup> O’Shaughnessy J et al. The benefit of abemaciclib in prognostic subgroups: An update to the pooled analysis of MONARCH 2 and 3. *Cancer Res* 2018;78 (suppl 13): Abstract CT099.
- <sup>5</sup> Goetz MP et al. MONARCH 3: Abemaciclib as initial therapy for patients with HR+, HER2- advanced breast cancer - Results from the preplanned final PFS analysis. *Cancer Res* 2018;78 (suppl 13): Abstract CT040.

## Über Lilly

Eli Lilly and Company gehört zu den weltweit führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Gegründet wurde Lilly vor über 140 Jahren von einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente für Erkrankungen mit dringendem medizinischem Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel sind wir bis heute treu geblieben. Lilly verbindet Fürsorge mit Forschergeist, um das Leben der Menschen weltweit zu verbessern. Überall auf der Welt arbeiten wir daran, Medikamente zu erforschen, die in der Behandlung einen Unterschied machen, und sie denjenigen, die sie benötigen, zur Verfügung zu stellen. Wir helfen, Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten besser zu verstehen und nehmen unsere gesellschaftliche Verantwortung ernst. Viele Menschen bei Lilly engagieren sich zudem auch persönlich für das Gemeinwohl. Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie unsere Website [www.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.de).

## Über Lilly Onkologie

Seit über 50 Jahren hat sich Lilly der Entwicklung von Krebsmedikamenten verschrieben, die einen Unterschied in der Behandlung machen. Wir unterstützen Menschen mit Krebs sowie all diejenigen, die sich um sie kümmern und sie pflegen. Lilly ist entschlossen, diesen Weg fortzusetzen. Unsere Arbeit soll dazu beitragen, Menschen mit Krebs und ihren Angehörigen mehr Lebensqualität und gemeinsame Lebenszeit zu ermöglichen. Um mehr über Lillys weltweites Engagement für Menschen mit Krebs zu erfahren, besuchen Sie [www.LillyOncology.com](http://www.LillyOncology.com).