



08-01-2020 14:15 CET

Incyte kunngjør validering fra Det europeiske legemiddelkontoret for søknad om markedsføringstillatelse for pemigatinib hos pasienter med kolangiokarsinom

WILMINGTON, Delaware, USA – 07. januar, 2020 – Incyte (Nasdaq:INCY) kunngjorde i dag validering av selskapets søknad om markedsføringstillatelse (MAA) for pemigatinib for behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med en fibroblast vekstfaktorreseptor 2 (FGFR2) fusjon eller omorganisering med tilbakefall eller som er refraktær etter minst én linje med systemisk behandling. Det europeiske legemiddelkontorets validering (EMA) bekrefter at søknaden er tilstrekkelig komplett til å starte den formelle vurderingsprosessen.

"EMAs validering av Incytes søknad om markedsføringstillatelse åpner vurderingsprosessen når vi jobber for å bringe den første målrettede behandlingen til Europa for pasienter med kolangiokarsinom," sa Peter Langmuir, M.D., konsern visedirektør, Targeted Therapeutics, Incyte. "Behovet for nye behandlinger mot kolangiokarsinom ble også nylig anerkjent av U.S. Food and Drug Administrations godkjenning av "Priority Review" av vår nye legemiddelsøknad for pemigatinib i november. Vi ser frem til å fortsette samarbeidet med regulerende myndigheter for å bringe denne nye målrettede behandlingen til aktuelle pasienter over hele verden."

MAA-søknaden er basert på data fra FIGHT-202-studien som evaluerte pemigatinib som en behandling for pasienter med tidligere behandlet, lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom (1).

Kolangiokarsinom er en sjelden kreft som dannes i gallegangen. Den er klassifisert basert på dens opprinnelse; intrahepatisk kolangiokarsinom (iCCA) som forekommer i gallegangen på innsiden av leveren og ekstrahepatisk kolangiokarsinom oppstår i gallegangen utenfor leveren. Pasienter med kolangiokarsinom blir ofte diagnostisert på et sent eller avansert stadium når prognosen er dårlig (2,3). Forekomsten av kolangiokarsinom varierer regionalt, men varierer mellom 0,4 - 1,8 per 100 000 i Europa (4). FGFR2-fusjoner eller omorganiseringer forekommer nesten utelukkende i iCCA, der de blir observert hos 10-16 prosent av pasientene (5,6,7).

Om FIGHT-202

FIGHT-202 er en åpen fase 2, multisenterstudie (NCT02924376) som evaluerer sikkerheten og effekten av pemigatinib - en selektiv fibroblast vekstfaktor reseptor (FGFR) hemmer - hos voksne (alder \geq 18 år) pasienter med tidligere behandlet, lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med dokumentert FGF/FGFR-status.

Pasientene ble registrert i én av tre kohorter - Kohort A (FGFR2-fusjoner eller omorganiseringer), Kohort B (andre FGF/FGFR genetiske endringer) eller Kohort C (ingen FGF/FGFR genetiske endringer). Alle pasientene mottok 13,5 mg pemigatinib oralt en gang daglig (QD) i en 21-dagers syklus (to uker på/én uke av) inntil radiologisk sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet ble påvist.

Det primære endepunktet for FIGHT-202 er total responsrate (ORR) i Kohort A, vurdert ved uavhengig gjennomgang per RECIST v1.1. Sekundære endepunkter inkluderer ORR i Kohorter B, A pluss B og C; progresjonsfri overlevelse (PFS), total overlevelse (OS), responsvarighet (DOR), sykdomskontrollrate (DCR) og sikkerhet i alle kohorter.

For ytterligere informasjon om FIGHT-202, besøk <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02924376>.

Om FIGHT

FIGHT (Fibroblast Vekstfaktorreseptor i onkologi- og hematologi studier) kliniske studier inkluderer pågående studier av Fase 2 og 3 som evaluerer sikkerhet og effekt av pemigatinib-behandling over flere FGFR-drevne

maligniteter. Fase 2-monoterapistudier inkluderer FIGHT-202, så vel som FIGHT-201 som undersøker pemigatinib hos pasienter med metastaserende eller kirurgisk ikke-resektebar blærekreft, deriblant aktivering av FGFR3-mutasjoner eller fusjoner/omorganiseringer; FIGHT-203 hos pasienter med myeloproliferative neoplasmer med aktiverende FGFR1-fusjoner/omorganiseringer; FIGHT-207 hos pasienter med tidligere behandlede, lokalt avanserte/metastatiske eller kirurgisk ikke-resektebare solide svulster og som har aktiverende FGFR-mutasjoner eller fusjoner/omorganiseringer, uavhengig av tumortype. FIGHT-205 er en fase 2-studie som undersøker pemigatinib pluss kombinasjonsterapi med pembrolizumab og monoterapi med pemigatinib hos pasienter med tidligere ubehandlet, metastatisk eller ikke-resektebar blærekreft som inneholder FGFR3-mutasjoner eller fusjoner/omorganiseringer som ikke kan bruke cisplatin. FIGHT-302 er en nylig initiert fase 3-studie som undersøker pemigatinib som en førstelinjebehandling for pasienter med kolangiokarsinom med FGFR2-fusjoner eller omorganiseringer.

Om FGFR og pemigatinib

Fibroblast vekstfaktorreseptorer (FGFR) spiller en viktig rolle i tumorcelleproliferasjon og overlevelse, migrasjon og angiogenese (dannelsen av nye blodkar). Aktivering av fusjoner, omorganiseringer, translokasjoner og genamplifikasjoner i FGFR er nære korrelert med utviklingen av ulike kreftformer.

Pemigatinib er en potent, selektiv, oral hemmer av FGFR-isoformer 1, 2 og 3, som i prekliniske studier har vist selektiv farmakologisk aktivitet mot kreftceller med FGFR-ændringer.

Om Incyte

Incyte er et Wilmington, Delaware-basert, globalt biofarmasøytisk selskap som fokuserer på å finne løsninger for alvorlige, uoppfylte medisinske behov gjennom påvisning, utvikling og kommersialisering av proprietær behandling. For ytterligere informasjon om Incyte, besøk Incyte.com og følg [@Incyte](https://twitter.com/Incyte).

[Hela pressemeldingen på Incyte.com](#)

Kontakter

Media:

Catalina Loveman +1 302 498 6171

cloveman@incyte.com

Ela Zawislak + 41 21 343 3113

ezawislak@incyte.com

Investorer:

Michael Booth, DFil +1 302 498 5914

mbooth@incyte.com

[1]Vogel A, et al. FIGHT-202: A Phase 2 Study of Pemigatinib in Patients with Previously Treated Locally Advanced or Metastatic Cholangiocarcinoma. Proffered paper #2550. European Society for Medical Oncology. 2019.

[2]Banales JM, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2016;13:261-280.

[3]Uhlir J, et al. Ann Surg Oncol. 2019;26:1993–2000.

[4]Blechacz B, et al. Gut and Liver. 2017; 11(1):13-26

[5]Graham RP, et al. Hum Pathol. 2014;45:1630-1638.

[6]Farshidfar F, et al. Cell Rep. 2017;18(11):2780–2794.

[7]Ross JS et al. The Oncologist. 2014;19:235–242.

Incyte ble grunnlagt i 2002 og er et globalt farmasøytisk selskap med fokus på forskning, utvikling og produksjon av nye behandlinger for sykdommer hvor det er få eller helt manglende behandlingsalternativ.

Forskningsprogrammet består av 17 substanser rettet mot 14 molekulære mål. Porteføljen inneholder immunterapier, som tar sikte på å stimulere pasientens eget immunsystem til å angripe kreftceller, og målrettede behandlinger som blokkerer, direkte eller indirekte, effekten av kreftfremkallende mutasjoner.

Incyte har sitt globale hovedkontor i Delaware (USA) og europeisk hovedkontor i Lausanne. Globalt har Incyte mer enn 1000 ansatte.