

2021-04-15 15:39 CEST

Europeiska kommissionen godkänner Opdivo i kombination med Cabometyx som första linjens behandling av patienter med avancerad njurcellscancer

- **Godkännandet baseras på resultat från fas III-studien CheckMate -9ER, som visar på att Opdivo (nivolumab) i kombination med Cabometyx (kabozantinib) ger en förbättrad totalöverlevnad, samt en dubblerad progressionsfri överlevnad och objektiv responsfrekvens, jämfört med sunitinib.**
- **Opdivo i kombination med Cabometyx tolererades väl och antalet rapporterade behandlingsrelaterade biverkningar som ledde till avbrott i behandlingen var lågt.**
- **Nu finns inom EU två godkända behandlingsregimer med Opdivo vid första linjens behandling av patienter med avancerad njurcellscancer: Opdivo i kombination med Yervoy för patienter med intermediär eller dålig prognos, och Opdivo i kombination med Cabometyx oavsett patientens riskgruppskategori.**

Bristol Myers Squibb meddelar att den Europeiska kommissionen har godkänt Opdivo (nivolumab) i kombination med Cabometyx (kabozantinib) som första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad njurcellscancer. Godkännandet baseras på resultat från fas III-studien CheckMate -9ER, som visade på en signifikant förbättring för både det primära effektmåttet progressionsfri överlevnad (PFS), samt sekundära effektmått som objektiv responsfrekvens (ORR) och totalöverlevnad (OS) för kombinationen Opdivo och Cabometyx, jämfört med sunitinib. Opdivo i kombination med Cabometyx tolererades väl, och säkerhetsprofilen för kombinationen var likvärdig med de redan kända biverkningsprofilerna för de två läkemedlen. Antalet rapporterade behandlingsrelaterade biverkningar som ledde till avbrott i kombinationsbehandlingen var lågt.

- Europeiska kommissionens godkännande av kombinationen Opdivo och Cabometyx innebär att det nu finns två godkända behandlingskombinationer med Opdivo som visat signifikant överlevnadsfördel jämfört med sunitinib. 2019 kom EU-godkännandet för Opdivo i kombination med Yervoy, den första immunonkologiska kombinationsbehandlingen vid avancerad njurcellscancer, följt av denna nya kombination av immunterapi och tyrosinkinashämmare. Godkännandet innebär ännu ett viktigt steg mot vårt mål att förbättra behandlingen av avancerad njurcellscancer. Vi ser fram emot att kunna göra denna nya kombination tillgänglig för patienter i Sverige, säger Anna Åleskog, medicinsk direktör på Bristol Myers Squibb Sverige.

Opdivo i kombination med Cabometyx vid avancerad njurcellscancer är godkänt inom EU att ges med två olika doseringsintervall; Opdivo 240 mg som infusion under 30 minuter varannan vecka, eller Opdivo 480 mg givet som infusion under 60 minuter var fjärde vecka, i kombination med Cabometyx 40 mg oral administrering en gång per dag.

Förutom detta nya EU-godkännande är Opdivo i kombination med Cabometyx som första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad njurcellscancer godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA sedan i januari 2021, och fler ansökningar om godkännande för denna indikation utvärderas av läkemedelsmyndigheter globalt. Resultaten från CheckMate -9ER publicerades i [New England Journal of Medicine](#) i mars 2021.

CheckMate -9ER resultat och säkerhet

Resultat från fas III-studien CheckMate -9ER visade en signifikant förbättring avseende PFS, ORR och OS för kombinationen Opdivo och Cabometyx, jämfört med sunitinib. Rapporterade behandlingsrelaterade biverkningar som ledde till avbrott i för kombinationsbehandlingen var låg. Resultat efter minst 10,6 månaders uppföljning visade att:

- Studiens primära effektmått, progressionsfri överlevnad (PFS) uppnåddes. Patienter som fick behandling med kombinationen Opdivo och Cabometyx hade en dubbelt så lång progressionsfri överlevnad jämfört med patienterna som fick sunitinib: 16,6 månader jämfört med 8,3 månader (HR: 0,51; 95 % KI: 0,41-0,64; $p < 0,0001$).
- Opdivo i kombination med Cabometyx minskade risken för dödsfall (totalöverlevnad, OS) med 40 procent, jämfört med de

patienter som fick sunitinib (HR: 0,60; 98,89 % konfidensintervall KI: 0,40-0,89; p=0,0010; medianöverlevnad (mOS) uppnåddes inte i någon av armarna).

- Kombinationen visade en signifikant bättre objektiv responsfrekvens (ORR), där dubbelt så många patienter (55,7 %) svarade på kombinationen Opdivo och Cabometyx, jämfört med sunitinib (27,1 %).
- Förekomsten av biverkningar grad 3 eller högre i studien var likvärdiga för kombinationen Opdivo och Cabometyx, jämfört med sunitinib (75 % jämfört med 71 %). Rapporterade behandlingsrelaterade biverkningar som ledde till avbrott i behandlingen var: 5,6 % för kombinationen, 6,6 % avbröt endast Opdivo och 7,5 % avbröt endast Cabometyx, samt 8,8 % avbröt behandling med sunitinib.

En uppdaterad analys efter minst 16,0 månaders uppföljning visade bibehållen effekt för kombinationen Opdivo och Cabometyx, jämfört med sunitinib. Resultaten presenterades vid American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium, ASCO-GU, 2021.

Den vanligaste rapporterade biverkningarna, efter minst 16,0 månaders uppföljning, och som rapporterades hos minst tio procent av patienterna var: diarré (64,7 %), trötthet (51,3 %), flagande hud eller blåsor på händer och fötter (hudreaktion på hand-fot, palmar-plantar erytrodysestes) (40,0 %), stomatit (38,8 %), muskuloskeletal smärta (37,5 %), högt blodtryck (37,2 %), hudutslag (36,3 %), hypotyreos (35,6 %), minskad aptit (30,3 %), illamående (28,8 %), buksmärta (25,0 %), smakförändring i munnen eller smakförändringar (dysgeusi) (23,8 %), övre luftvägsinfektion (20,6 %), hosta (20,6 %), klåda (20,6 %), smärta i leder (artragi) (19,4 %), kräkningar (18,4 %), dysfoni (17,8 %), huvudvärk (16,3 %), dyspepsi (15,9 %), yrsel (14,1 %), förstoppning (14,1 %), feber (14,1 %), ödem (13,4 %), muskelspasmer (12,2 %), dyspné (11,6 %), proteinuri (10,9 %) och hypertyreos (10,0 %).

Om CheckMate -9ER

[CheckMate -9ER](#) är en öppen, randomiserad, multinationell fas III-studie som utvärderar kombinationsbehandling med Opdivo och Cabometyx jämfört med behandling med sunitinib hos patienter med tidigare obehandlad avancerad njurcellscancer (RCC). Totalt 651 patienter (låg risk 23 %, intermediär risk 58 %, och 20 % hög risk; 25 % PD-L1 \geq 1 %) randomiserades till att få antingen

behandling med Opdivo och Cabometyx i kombination (n=323) eller behandling med sunitinib (n=328). Studiens primära effektmått är progressionsfri överlevnad (PFS). Sekundära effektmått inkluderar totalöverlevnad (OS) och objektiv responsfrekvens (ORR). Den primära effektanalysen jämförde kombinationsbehandlingen med sunitinib hos alla randomiserade patienter. Studien är sponsrad av Bristol Myers Squibb och Ono Pharmaceutical Co, med samfinansiering av Exelixis, Ipsen och Takeda.

Om njurcellscancer

Njurcellscancer (RCC) är den vanligaste typen av njurcancer hos vuxna, och globala siffror visar att varje år diagnostiseras närmare 431 000 nya fall och 179 000 personer dör till följd av sjukdomen. Män drabbas dubbelt så ofta som kvinnor och sjukdomen är vanligare i Nordamerika och Europa. 13 procent av patienter med metastatisk eller avancerad njurcancer lever fem år efter diagnosen, enligt global statistik. I Sverige får cirka 1 200 personer diagnosen njurcancer varje år. Sjukdomen är ovanlig hos personer under 40 år och medianåldern vid diagnos är cirka 63 år.

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. Företaget ligger i framkant inom forskning kring immunonkologi vilket inkluderar ett brett spektrum av kliniska studier i alla faser, inklusive fas III-studier för olika tumörtyper. Fler än 35 000 patienter ingår i 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.

För mer information om Opdivo se www.fass.se

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](https://www.linkedin.com/company/bms-sweden) och Twitter: [@BMSSverige](https://twitter.com/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 samarbetet mellan Bristol Myers Squibb och Ono Pharmaceutical

2011 utökade Bristol Myers Squibb, genom ett samarbetsavtal med Ono

Pharmaceutical, företagets rättigheter att utveckla och marknadsföra Opdivo (nivolumab) globalt, utom i Japan, Sydkorea och Taiwan där Ono behöll alla rättigheter till preparatet. Den 23 juli 2014 utökade Bristol Myers Squibb och Ono ytterligare företagens strategiska samarbetsavtal för att tillsammans utveckla och marknadsföra ett flertal immunterapier, som monoterapi och som kombinationsbehandling, för patienter med cancer i Japan, Sydkorea och Taiwan.

Om Bristol Myers Squibb

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](https://www.linkedin.com/company/bms-se) och Twitter: [@BMSSverige](https://twitter.com/BMSSverige)

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 the CHMP opinion is not binding on the EC, that Opdivo in combination with Cabometyx may not receive regulatory approval for the additional indication described in this release and, if approved, whether such combination treatment 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, 2020, 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.

CABOMETYX is marketed by Exelixis, Inc. in the United States and by Takeda Pharmaceutical Company Limited in Japan. Ipsen has exclusive rights for the commercialization and further clinical development of CABOMETYX outside of the U.S. and Japan. CABOMETYX is a registered trademark of Exelixis, Inc.

Kontaktpersoner



Anna Johansson

Presskontakt

presskontakt och ansvarig för samhällskontakter, governmental affairs & corporate affairs manager, Bristol Myers Squibb Sverige

anna.johansson@bms.com

0702-08 17 86



Anna Åleskog

Presskontakt

medicinsk direktör, Bristol Myers Squibb Sverige

anna.aleskog@bms.com

072-504 97 97