

2021-09-16 16:34 CEST

## **Femårsdata från studien CheckMate -214 där Opdivo i kombination med Yervoy visar den längsta medianöverlevnaden som rapporterats i en fas III-studie hos patienter med tidigare obehandlad avancerad eller metastaserad njurcellscancer**

- **Efter fem år sen start av behandlingen, levde nästan hälften av patienterna som behandlats med Opdivo (nivolumab) i kombination med Yervoy (ipilimumab) i studien CheckMate -214.**
- **Opdivo i kombination med Yervoy visar fortsatt varaktiga responser med en ännu ej uppnådd mediantid efter fem års uppföljning av alla randomiserade patienter.**
- **Dessa resultat presenteras på årets virtuella ESMO-kongress, European Society for Medical Oncology, 2021.**

(PRINCETON, N.J., den 16 december, 2021) - Idag meddelar Bristol Myers Squibb att Opdivo (nivolumab) i kombination med Yervoy (ipilimumab) fortsätter att visa varaktig långtidsöverlevnad med en femårsöverlevnad på 48 procent hos patienter med tidigare obehandlad avancerad eller metastaserad njurcellscancer i fas III-studien CheckMate-214. Efter en medianuppföljning på 67,7 månader bibehöll Opdivo plus Yervoy en fördelaktig totalöverlevnad (OS) och responsfördelar i jämförelse med sunitinib hos patienter med intermediär och dålig prognos, populationen för studiens primära effektmått, och för alla randomiserade patienter.

Efter fem års uppföljning av patienter med intermediär eller dålig prognos (n=847), sågs en fortsatt fördel för kombinationen Opdivo plus Yervoy (n=425) avseende totalöverlevnad (OS) och objektiv svarsfrekvens (ORR), två av

studiens primära effektmått, såväl som andra effektmått:

- **Totalöverlevnad (OS):** Medianöverlevnaden var 47 månader för patienter med intermediär och dålig prognos som behandlades med Opdivo plus Yervoy jämfört med 26,6 månader för sunitinib (hazard ratio [HR] 0,68; 95 % konfidensintervall [KI]: 0,58-0,81, och femårsöverlevnaden var 43 procent respektive 31 procent.
- **Objektiv responsfrekvens (ORR):** En bibehållen objektiv responsfrekvens visades för kombinationen Opdivo plus Yervoy, jämfört med sunitinib (42 % jämfört med 27 %). Dessutom uppnådde fler patienter som behandlades med kombinationen en komplett respons (11 % jämfört med 2 %).
- **Varaktighet av respons (DOR):** För patienter som behandlades med kombinationen Opdivo plus Yervoy hade mediantiden för DOR ännu inte uppnåtts, jämfört med 19,7 månader med sunitinib (HR 0,46; 95 % KI: 0,31-0,66).

En analys av alla randomiserade patienter, "intention-to-treat"-gruppen (ITT-populationen) (n=1 096) visade liknande långtidsfördelar för kombinationen Opdivo plus Yervoy (n=550):

- **Totalöverlevnad (OS):** Medianöverlevnaden var 55,7 månader för ITT-populationen som behandlades med Opdivo plus Yervoy, vilket utgör den längsta överlevnaden som hittills finns rapporterad i en fas III-studie vid avancerad njurcellscancer, jämfört 38,4 månader för sunitinib (HR 0,72; 95 % KI: 0,62-0,85). Den totala femårsöverlevnaden var 48 procent för patienter behandlade med dubbel immunterapi och 37 procent för de som behandlades med sunitinib.
- **Objektiv responsfrekvens (ORR):** Opdivo plus Yervoy fortsatte visa en högre objektiv responsfrekvens (39 % jämfört med 32 %) och fler kompletta responser jämfört med sunitinib (12% jämfört med 3%). Dessutom uppnådde fler patienter som behandlades med kombinationen en komplett respons utan efterföljande progress, 9,6 procent av patienterna som behandlades med kombinationen Opdivo plus Yervoy jämfört med 2,6 procent för sunitinib.
- **Varaktighet av respons (DOR):** För patienter som behandlades med kombinationen Opdivo plus Yervoy hade mediantiden för DOR ännu inte uppnåtts, och den var 24,8 månader med sunitinib (HR 0,49; 95 % KI: 0,35-0,68).

Säkerhetsprofilen för Opdivo i kombination med Yervoy var hanterbar och inga nya säkerhetssignaler förekom vid denna femårsanalys. Resultaten från CheckMate -214 publicerades online (Abstract #661P) vid årets virtuella ESMO-kongress (European Society for Medical Oncology) den 16 september 2021.

– För fyra år sedan, under ESMO, presenterades de första resultaten från CheckMate -214, vilka har bidragit till att förändra behandlingen av patienter med avancerad njurcellscancer. Dessa femårsresultat är den längsta uppföljningen av en fas III-studie av en kombinationsbehandling med immunterapi vid avancerad njurcellscancer som hittills presenterats. Man ser en tydligt förbättrad långtidsöverlevnad för Opdivo i kombination med Yervoy. Dessa resultat ska läggas till redan tidigare presenterade positiva studiedata avseende totalöverlevnad för kombinationsbehandling med dessa två immunonkologiska preparat vid flera tumörtyper, säger Anna Åleskog, nordisk medicinsk direktör på Bristol Myers Squibb.

Femårsresultaten från CheckMate -214 som presenterades under ESMO inkluderade även konditionellade överlevnadsanalyser. Dessa uppskattade sannolikheten för att bli fri från händelser kopplat till sjukdomen (förbli vid liv, progressionsfri eller respondera) under en tidsperiod efter att en patient uppnått en milstolpe i behandlingen. Dessa analyser inkluderade resultat som visade att:

- Patienter som levde tre år efter påbörjad behandling med Opdivo i kombination med Yervoy hade 81 procents sannolikhet att leva i ytterligare två år, jämfört med 72 procent för patienterna som behandlades med sunitinib.
- Patienter som var progressionsfria tre år efter behandlingen påbörjades med dubbel immunterapi hade 89 procents sannolikhet att förbli progressionsfria i ytterligare två år, jämfört med 57 procents sannolikhet med sunitinib.
- Patienter som svarade på behandling med kombinationen och som responderade i tre år hade en sannolikhet på 89 procent att svara på behandlingen i ytterligare två år kontra 63 procents sannolikhet med sunitinib.

Opdivo i kombination med Yervoy har visat en signifikant förbättrad totalöverlevnad som kombinationsbehandling i sex fas III-studier vid fem tumörtyper: avancerad njurcellscancer, icke-småcellig lungcancer,

metastaserande malignt melanom, malignt pleuramesoteliom, och esofaguscancer (matstrupscancer) av skivepiteltyp.

## **Om CheckMate -214**

[CheckMate -214](#) är en öppen, randomiserad fas III-studie som utvärderar kombinationen av Opdivo och Yervoy jämfört med behandling med sunitinib hos patienter med tidigare obehandlad njurcellscancer (RCC). Patienter i kombinationsgruppen (n=550) fick Opdivo 3 mg/kg plus Yervoy 1 mg/kg var tredje vecka i 4 doser följt av Opdivo 3 mg/kg varannan vecka. Patienter i jämförelsegruppen (n=546) fick sunitinib 50 mg en gång dagligen i 4 veckor, följt av 2 veckor utan behandling innan behandlingen fortsatte. Patienterna behandlades tills sjukdomsprogression eller oacceptabla toxiska effekter.

Studiens gemensamma primära effektmått var totalöverlevnad (OS), progressionsfri överlevnad (PFS) och objektiv svarsfrekvens (ORR) hos patienter med intermediär eller dålig prognos (cirka 75 % av patienterna). ORR bedömdes av en oberoende radiologisk granskningskommitté (independent radiographic review committee, IRRC).

## **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.

## **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](http://www.bms.com/se). Följ oss på LinkedIn: [#BMSSverige](https://www.linkedin.com/company/bms-sverige) 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 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-signaler 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](http://www.fass.se)

## **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 leverera innovativa mediciner som hjälper patienter att övervinna*

allvarliga sjukdomar.

För mer information se [www.bms.com/se](http://www.bms.com/se). Följ oss på LinkedIn [#BMSSverige](https://www.linkedin.com/company/bms) 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 BMS-koncernen.

### **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, whether results of future post-marketing studies will be consistent with the results of this study, whether Opdivo plus Yervoy for the additional indication described in this release will be commercially successful, any marketing approvals, if granted, may have significant limitations on their use, and that continued approval of such combination treatment for such additional indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in additional confirmatory trials. 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.*

## Kontaktpersoner



### **Anna Johansson**

Presskontakt

Senior Manager Corporate Affairs, Bristol Myers Squibb Sverige

[anna.johansson@bms.com](mailto:anna.johansson@bms.com)

0702-08 17 86



### **Karin Andersson**

Presskontakt

Country Medical Director Sweden

Sverige

[karin.andersson@bms.com](mailto:karin.andersson@bms.com)

076-104 09 49