

2021-06-03 12:21 CEST

## Seagen presenterar långsiktiga resultat från den pivotala studien av Tukysa (tukatinib) hos patienter med HER2-positiv bröstcancer under det virtuella vetenskapliga programmet vid 2021 års årsmöte för American Society of Clinical Oncology (ASCO)

*- En uppdaterad analys visar en utökad median total överlevnad för Tukysa-gruppen till två år, med bibehållen nytta över alla förspecificerade patientundergrupper i HER2CLIMB-studien*

*- Resultat ger ytterligare stöd för Tukysa som ett väl tolererat behandlingsalternativ vilket ger en ökad överlevnad hos patienter med tidigare behandlad metastaserad HER2-positiv bröstcancer med och utan hjärnmetastaser*

**BOTHELL, Washington - 3 juni 2021** - [Seagen Inc.](#) tillkännagav idag att förbättringar i total överlevnad (OS) och progressionsfri överlevnad (PFS) upprätthölls med långtidsuppföljning av den pivotala HER2CLIMB-studien, vilken utvärderade tillägget av Tukysa (tukatinib) till trastuzumab och kapecitabin hos patienter med HER2-positiv metastaserad bröstcancer (MBC) med och utan hjärnmetastaser. Data från den förspecificerade explorativa analysen kommer att presenteras (Abstract nr 1043) som en del av det virtuella vetenskapliga programmet vid 2021 års årsmöte för det amerikanska förbundet för klinisk onkologi American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Den totala överlevnadsfördelen som observerades hos Tukysa vid tidpunkten

för den primära analysen kvarstod efter ytterligare 15,6 månaders uppföljning (totalt 29,6 månader), och visade en förbättring med 5,5 månader av median-OS (24,7 månader (95 % KI: 21,6, 28,9) för Tukysa-regimen jämfört med 19,2 månader (95 % KI: 16,4, 21,4) för enbart kapecitabin och trastuzumab). Denna fördel var fortsatt generellt oföränderlig i de förspecificerade patientundergrupperna.

- HER2-positiv metastaserad cancer i sent stadium har visat sig vara svår att behandla”, säger Giuseppe Curigliano, M.D., Ph.D., chef för divisionen för tidig läkemedelsutveckling vid det europeiska institutet för onkologi European Institute of Oncology (IEO), det vetenskapliga institutet för sjukhus- och hälsovård Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), och docent i medicinsk onkologi vid universitetet i Milano, Italien. Dessa data ger ytterligare stöd för att behandling med tukatinib-regimen hjälper patienter att leva längre jämfört med enbart trastuzumab och kapecitabin. Dessa fördelar observerades i alla förspecificerade undergrupper av patienter i studien, inklusive de med eller utan hjärnmetastaser.
- Dessa resultat ger stöd för den betydande inverkan som en Tukysa-regim kan ha för patienter med HER2-positiv metastaserad bröstcancer”, säger Roger D. Dansey, M.D., medicinsk chef på Seagen. Långtidsdata från HER2CLIMB-studien visade att överlevnadsfördelen bibehölls med en längre median total överlevnad jämfört med den primära analysen.
- Median total överlevnad (OS) i Tukysa-gruppen var 24,7 månader (95 % KI: 21,6; 28,9) jämfört med en median OS på 19,2 månader (95 % KI: 16,4, 21,4) i kontrollgruppen (riskförhållande [HR]=0,73 [95 % KI: 0,59-0,90]; p=0,004).
- Den mediana progressionsfria överlevnaden (PFS) i Tukysa-gruppen var 7,6 månader (95 % KI: 6,9, 8,3), jämfört med en median PFS på 4,9 månader (95 % KI: 4,1; 5,6) i kontrollgruppen (HR=0,57 [95 % KI: 0,47-0,70]; p<0,00001).

### **Total överlevnad (OS):**

- Median total överlevnad (OS) i Tukysa-gruppen var 24,7 månader (95 % KI: 21,6; 28,9) jämfört med en median OS på 19,2 månader (95 % KI: 16,4, 21,4) i kontrollgruppen (riskförhållande [HR]=0,73 [95 % KI: 0,59-0,90]; p=0,004).
- Den mediana progressionsfria överlevnaden (PFS) i Tukysa-

gruppen var 7,6 månader (95 % KI: 6,9, 8,3), jämfört med en median PFS på 4,9 månader (95 % KI: 4,1; 5,6) i kontrollgruppen (HR=0,57 [95 % KI: 0,47-0,70]; p<0,00001).

### **Progressionsfri överlevnad (PFS):**

- Den mediana progressionsfria överlevnaden (PFS) i Tukysa-gruppen var 7,6 månader (95 % KI: 6,9, 8,3), jämfört med en median PFS på 4,9 månader (95 % KI: 4,1; 5,6) i kontrollgruppen (HR=0,57 [95 % KI: 0,47-0,70]; p<0,00001).

### **Säkerhet**

- Säkerhetsprofilen var generellt överensstämmande med den primära analysen. De vanligaste biverkningarna som förekom hos mer än 20 procent av patienterna som fick Tukysa var diarré, hand-fot-syndrom (palmar-plantar erytrodysestesi), illamående, trötthet, kräkningar, minskad aptit, stomatit, huvudvärk, förhöjt aspartataminotransferas (ASAT), anemi, förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) och förhöjt blodbilirubin.
- Biverkningar av grad 3 eller högre som förekom hos mer än fem procent av patienterna i endera gruppen var diarré (13,1 % Tukysa jämfört med 8,6 % för kontrollgruppen), hand-fot-syndrom (palmar-plantar erytrodysestesi) (14,1 % jämfört med 9,1 %), trötthet (5,4 % jämfört med 4,1 %) och förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) (5,7 % jämfört med 0,5 %).
- Utsättning på grund av biverkningar var sällsynt i båda studiegrupperna, med 5,9 procent i Tukysa-gruppen och 4,1 procent i kontrollgruppen.

Tukysa i kombination med trastuzumab och kapecitabin godkändes av USA:s registreringsmyndighet FDA i april 2020 för vuxna patienter med framskriden inoperabel eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer, inklusive patienter med hjärnmetastaser, som har fått en eller flera tidigare anti-HER2-baserade regimer i metastaserande situation. I februari 2021 godkändes Tukysa i kombination med trastuzumab och kapecitabin för behandling av vuxna patienter med HER2-positiv lokalt framskriden eller metastaserad bröstcancer som fått minst två tidigare anti-HER2-behandlingsregimer av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och den brittiska läkemedelsmyndigheten

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Tukysa är också godkänt i Kanada, Schweiz, Singapore och Australien.

Seagen beviljade i september 2020 Merck, kallad MSD utanför USA och Kanada, exklusiv rätt att kommersialisera Tukysa i Asien, Mellanöstern och Latinamerika samt övriga regioner utanför USA, Kanada och Europa.

## **Om HER2CLIMB**

HER2CLIMB är en multinationell randomiserad (2:1), dubbelblind, placebokontrollerad, pivotal klinisk prövning med aktiv komparator som jämför tukatinib i kombination med trastuzumab och kapecitabin jämfört med enbart trastuzumab och kapecitabin hos patienter med lokalt framskriden inoperabel eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer som tidigare behandlats med trastuzumab, pertuzumab och T-DM1. Studiens primära resultatmått var PFS enligt responskriterierna för utvärdering av solida tumörer (RECIST) v1.1 enligt fastställande genom blindad oberoende central granskning (BICR) hos de första 480 patienterna som rekryterats till studien. HER2CLIMB rekryterade totalt 612 patienter för att stödja analyserna av viktiga sekundära resultatmått, inklusive total överlevnad, PFS per BICR hos patienter med hjärnmetastaser vid studiestart och bekräftad objektiv responsfrekvens. Säkerhetsdata utvärderades under hela studien.

## **Om HER2-positiv bröstcancer**

Patienter med HER2-positiv bröstcancer har tumörer med höga nivåer av ett protein som kallas human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2), vilken främjar tillväxten av cancerceller. År 2018 diagnostiserades mer än två miljoner nya fall av bröstcancer över hela världen, inklusive 522 513 fall i Europa.<sup>iii</sup> Mellan 15 och 20 procent av bröstcancerfallen är HER2-positiva.<sup>iv</sup> Historiskt tenderar HER2-positiv bröstcancer att vara mer aggressiv och mer benägen att återkomma än HER2-negativ bröstcancer.<sup>v,4,vi</sup> Upp till 50 procent av patienter med metastaserande HER2-positiv bröstcancer utvecklar hjärnmetastaser över tid.<sup>vii,viii,ix</sup>

## **Om Tukysa (tukatinib)**

Tukysa är ett peroralt läkemedel som är en tyrosinkinashämmare av HER2-

proteinet. In vitro (i laboratoriestudier) hämmade Tukysa fosforylering av HER2 och HER3, vilket resulterade i hämning av nedströms MAPK- och AKT-signalering och celltillväxt (proliferation), och visade antitumöraktivitet i HER2-uttryckande tumörceller. In vivo (i levande organismer) hämmade Tukysa tillväxten av HER2-uttryckande tumörer. Kombinationen av Tukysa och anti-HER2-antikroppen trastuzumab visade ökad antitumöraktivitet in vitro och in vivo jämfört med respektive läkemedel ensamt.<sup>1</sup>

## **Om Seagen**

Seagen Inc. är ett globalt bioteknikföretag som upptäcker, utvecklar och kommersialiserar transformativa cancerläkemedel för att göra en meningsfull skillnad i människors liv. Seagen har sitt huvudkontor i Seattle, Washington-området och har kontor i Kalifornien, Kanada, Schweiz och Europeiska unionen. För mer information om företagets marknadsförda produkter och robusta pipeline, besök [www.seagen.com](http://www.seagen.com) och följ [@SeagenGlobal](https://twitter.com/SeagenGlobal) på Twitter.

## **Framåtblickande uttalanden**

Vissa uttalanden som görs i detta pressmeddelande är framåtblickande, som till exempel de som bland annat gäller Tukysa's terapeutiska potential, inklusive dess effekt, säkerhet och terapeutiska användning, och möjligheten att göra Tukysa tillgängligt för patienter i Europa. De faktiska resultaten eller utvecklingen kan skilja sig väsentligt från den som förutses eller impliceras i dessa framåtblickande uttalanden. Faktorer som kan orsaka en sådan skillnad inkluderar utan begränsningar möjligheten att till förseningar eller bakslag när det gäller att söka pris- eller subventionsgodkännanden eller på annat sätt kommersialisera Tukysa i Europa; att biverkningar eller andra säkerhetsaspekter kan inträffa samt att negativa regulatoriska åtgärder kan inträffa. Mer information om de risker och osäkerheter som Seagen står inför finns under rubriken "Riskfaktorer" som ingår i företagets kvartalsrapport i formulär 10-Q för kvartalet som avslutades den 31 mars 2021 och som inlämnats till U.S. Securities and Exchange Commission. Seagen fransäger sig alla avsikter eller skyldigheter att uppdatera eller revidera varje framåtblickande uttalande, oavsett om det är som ett resultat av ny information, framtida händelser eller på annat sätt, med undantag för vad som krävs enligt lag.

## **KONTAKT:**

*För media*

Maria Tengelin

BCW Sweden

M: + 46 733 42 27 47

maria.tengelin@bcw-global.com

*För investerare*

Peggy Pinkston

Senior Vice President, Investor Relations

+1 (425) 527-4160

[ppinkston@seagen.com](mailto:ppinkston@seagen.com) **Referenser:**

<sup>1</sup> TUKYSA [package insert]. Bothell, WA: Seagen Inc.

<sup>2</sup> Breast. Globocan 2020. World Health Organization. 2020.

<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>

<sup>3</sup> Loibl S, Gianni L. HER2-positive breast cancer. Lancet. 2017; 389(10087): 2415-29.

<sup>4</sup> Slamon D, Clark G, Wong S, et al. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science. 1987; 235(4785): 177-82.

<sup>5</sup> Breast Cancer HER2 Status. American Cancer Society website.

<https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/breast-cancer-her2-status.html>. Accessed March 9, 2020.

<sup>6</sup> Freedman RA, Gelman RS, Anders CK, et al. TBCRC 022: a phase II trial of neratinib and capecitabine for patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer and brain metastases. J Clin Oncol. 2019;37:1081-1089.

<sup>7</sup> Olson EM, Najita JS, Sohl J, et al. Clinical outcomes and treatment practice patterns of patients with HER2-positive metastatic breast cancer in the post-trastuzumab era. Breast. 2013;22:525-531.

<sup>8</sup> Bendell JC, Domchek SM, Burstein HJ, et al. Central nervous system metastases in women who receive trastuzumab-based therapy for metastatic breast carcinoma. Cancer. 2003;97:2972-2977.

---

Seagen är ett globalt bioteknikföretag som upptäcker, utvecklar och kommersialiserar transformativa cancerläkemedel för att göra en meningsfull skillnad i människors liv. Seagen har sitt huvudkontor i Seattle, Washington-

området och har kontor i Kalifornien, Kanada, Schweiz och i den Europeiska unionen.

För mer information om företagets besök [www.seagensverige.se](http://www.seagensverige.se)

## Kontaktpersoner



### **Mads Tang Dalsgaard**

Presskontakt

General Manager Nordics, UK and Ireland

[mdalsgaard@seagen.com](mailto:mdalsgaard@seagen.com)