

## Radiojod-refraktärer differenzierter Schilddrüsenkrebs: **Positive Zwischenergebnisse der COSMIC-311-Studie für Cabozantinib**

- Zwischenergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie COSMIC-311 bei Patienten mit radiojod-refraktärem differenziertem Schilddrüsenkrebs zeigen erste positive und klinisch aussagekräftige Daten<sup>1</sup>
- Ausführliche Ergebnisse wurden auf der Jahrestagung 2021 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt
- Durch die Zusammenarbeit mit Exelixis erhält Ipsen Zugang zu vollständigen Studiendaten, um mögliche zukünftige Zulassungsanträge zu unterstützen

**München, 24. Juni 2021** – Ipsen, ein weltweit tätiges spezialisiertes biopharmazeutisches Unternehmen, gab die Zusammenarbeit mit Exelixis, Inc. (Exelixis) im Zusammenhang mit der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie COSMIC-311 bekannt. COSMIC-311 untersucht Cabometyx<sup>®</sup> (Cabozantinib) 60 mg im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit radiojod-refraktärem differenziertem Schilddrüsenkrebs (DTC), die nach bis zu zwei vorangegangenen Therapien gegen den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor-Rezeptor (VEGFR) fortgeschritten sind.<sup>2</sup> Radioaktives Jod (RAI) ist eine Behandlungsoption für DTC, wenn Patienten ein hohes Risiko für ein Wiederauftreten der Krankheit haben, der Krebs unvollständig reseziert wurde oder Fernmetastasen vorhanden sind.<sup>3</sup> Patienten, die ein RAI-refraktäres DTC entwickeln, d. h. resistent gegen eine RAI-Behandlung sind, haben typischerweise eine schlechte Prognose mit einer geschätzten Überlebenszeit von durchschnittlich drei bis fünf Jahren.<sup>4</sup>

Howard Mayer, Executive Vice President und Head of Research and Development bei Ipsen, kommentierte: „Eine geplante Zwischenanalyse der Phase-III-Studie COSMIC-311 hat vielversprechende und klinisch aussagekräftige Ergebnisse für den Einsatz von Cabometyx<sup>®</sup> bei Patienten mit radiojod-refraktärem differenziertem Schilddrüsenkrebs gezeigt, die nach einer vorherigen Therapie fortgeschritten sind. Wir freuen uns, unsere starke Basis auszubauen und uns Exelixis anzuschließen, um das Potenzial von Cabometyx<sup>®</sup> in einer Patientenpopulation, für die es derzeit nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt, weiter zu evaluieren und mit den Zulassungsbehörden zusammenzuarbeiten.“

Die Ergebnisse der geplanten Phase-III-Zwischenanalyse von COSMIC-311 haben gezeigt, dass die Studie einen der primären Endpunkte, das progressionsfreie Überleben, mit einer signifikanten Verbesserung erreicht hat.<sup>1</sup> Die ausführlichen Ergebnisse der Analyse wurden auf der ASCO-Jahrestagung vorgestellt, die virtuell vom 4. bis 8. Juni 2021 stattfand.

Ipsen hat eine exklusive Kooperationsvereinbarung mit Exelixis für die Vermarktung von Cabometyx<sup>®</sup> außerhalb der USA und Japans. Nach der Entscheidung, sich an der COSMIC-311-Studie zu beteiligen, erhält Ipsen Zugang zu den Ergebnissen, um mögliche zukünftige Zulassungsanträge in diesen Regionen zu unterstützen.

Die US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) erteilte Cabometyx<sup>®</sup> im Februar 2021 den Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) als potenzielle Behandlung für Menschen mit DTC, die nach einer früheren Therapie fortgeschritten und refraktär gegenüber RAI sind (sofern RAI geeignet ist).

## **Über Radiojod-refraktären differenzierten Schilddrüsenkrebs**

Im Jahr 2020 wurden weltweit über 580.000 neue Fälle von Schilddrüsenkrebs diagnostiziert.<sup>5</sup> Schilddrüsenkrebs ist die neunthäufigste Krebserkrankung weltweit und die Inzidenz ist bei Frauen dreimal höher als bei Männern, wobei die Krankheit eine von 20 Krebserkrankungen darstellt, die bei Frauen diagnostiziert werden.<sup>5</sup> Während Schilddrüsenkrebs differenzierte, medulläre und anaplastische Formen umfasst, machen differenzierte Schilddrüsentumore etwa 90 bis 95 % der Fälle aus.<sup>6,7</sup> Dazu gehören papilläres, follikuläres und Hürthle-Zellkarzinom.<sup>6,7</sup> DTC wird typischerweise mit einer Operation behandelt, gefolgt von einer Ablation des verbleibenden Schilddrüsenengewebes mit RAI, aber etwa 5 bis 15 % der Fälle sind resistent gegen die RAI-Behandlung.<sup>8</sup> Patienten, die RAI-refraktäre DTC entwickeln, haben eine schlechte Prognose mit einer geschätzten Überlebenszeit von durchschnittlich drei bis fünf Jahren.<sup>4</sup>

## **Über die COSMIC-311-Studie**

COSMIC-311 ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie, in die etwa 300 Patienten an 150 Standorten weltweit aufgenommen werden sollten.<sup>2</sup> Die Patienten wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert, um entweder Cabozantinib 60 mg oder Placebo einmal täglich zu erhalten.<sup>2</sup> Die primären Endpunkte sind das progressionsfreie Überleben und die objektive Ansprechrate, die von einem verblindeten, unabhängigen radiologischen Komitee bewertet wurden. Weitere Endpunkte sind Sicherheit, Gesamtüberleben und Lebensqualität.<sup>2</sup> Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## **Über Cabometyx® (Cabozantinib)**

Cabometyx® ist derzeit in 58 Ländern zugelassen, darunter in der EU, Großbritannien, Norwegen, Island, Australien, Neuseeland, der Schweiz, Südkorea, Kanada, Brasilien, Taiwan, Hongkong, Singapur, Macau, Jordanien, dem Libanon, der Russischen Föderation, der Ukraine, der Türkei, den V.A.E., Saudi-Arabien, Serbien, Israel, Mexiko, Chile, Peru, Panama, Guatemala, Dominikanische Republik, Ecuador, Thailand und Malaysia für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (RCC) bei Erwachsenen, die zuvor eine VEGF-gerichtete Therapie erhalten haben; in der EU, Großbritannien, Norwegen, Island, Kanada, Australien, Brasilien, Taiwan, Hongkong, Singapur, Libanon, Jordanien, der Russischen Föderation, der Ukraine, der Türkei, den V.A.E., Saudi-Arabien, Israel, Mexiko, Chile, Peru, Panama, Guatemala, die Dominikanische Republik, Ecuador, Thailand und Malaysia für bisher unbehandeltes fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom mit mittlerem oder hohem Risiko; und in der EU, Großbritannien, Norwegen, Island, Kanada, Australien, der Schweiz, Saudi-Arabien, Serbien, Israel, Taiwan, Hongkong, Südkorea, Singapur, Jordanien, der Russischen Föderation, der Ukraine, der Türkei, dem Libanon, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Peru, Panama, Guatemala, Chile, der Dominikanischen Republik, Ecuador, Thailand und Malaysia für das hepatozelluläre Karzinom (HCC) bei Erwachsenen, die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden. In der EU ist Cabometyx® auch in Kombination mit Nivolumab als Erstlinientherapie für Patienten mit fortgeschrittenem RCC zugelassen.

Detaillierte Empfehlungen zum Einsatz von Cabometyx® sind in der Fachinformation zusammengefasst.

Ipsen hält die Exklusivrechte für die gewerbliche Nutzung von Cabometyx® außerhalb der USA und Japans. Cabometyx® wird von Exelixis in den USA und von Takeda Pharmaceutical Company Limited in Japan vermarktet. Cabometyx® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Exelixis.

## **Über die Ipsen-Gruppe**

Ipsen ist ein global agierendes mittelständisches Biopharmaunternehmen mit Fokus auf der Entwicklung und dem Vertrieb medizinischer Lösungen in den Therapiebereichen Onkologie, Neurowissenschaften und Seltene Erkrankungen. Ipsen vertreibt weltweit mehr als 20 Präparate in 115 Ländern bei direkter Handelspräsenz in mehr als 30 Ländern. 2020 erzielte die Unternehmensgruppe mit weltweit rund 5.700 Mitarbeitern einen Gesamtumsatz von 2,5 Mrd. Euro. Die Forschungs- und Entwicklungsstandorte von Ipsen befinden sich in Paris-Saclay (Frankreich), Oxford (Vereinigtes Königreich), Cambridge (Vereinigte Staaten von Amerika) und Shanghai (China). Ipsens Aktien werden in Paris gehandelt (Euronext: IPN) und in den USA über ein Sponsored Level I American Depositary Receipt Programm (ADR: IPSEY). Weitere Informationen unter [www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)

## **Über die Ipsen Pharma GmbH**

Die Ipsen Pharma GmbH, Ländergesellschaft der Ipsen-Gruppe für Deutschland, Österreich und die Schweiz (DACH), vertreibt in Deutschland seit über 40 Jahren verschiedene Präparate zur Therapie in den Bereichen Onkologie, Neurowissenschaften und Seltene Erkrankungen, für die ein hoher, nicht

gedeckter medizinischer Bedarf besteht. Für die Ipsen Pharma GmbH waren 2020 rund 200 Mitarbeiter tätig. Die Firmenzentrale für die DACH-Region, der Münchener Sky Tower, ist einer der modernsten Arbeitsplätze Europas und bietet beste Rahmenbedingungen für die Entwicklung weiterer therapeutischer Innovationen. Mehr Informationen unter [www.ipсен.com/germany](http://www.ipсен.com/germany).

## Für weitere Informationen

### Pressekontakt

PD Dr. Josefine Römmler-Zehrer  
Medical Affairs Director DACH  
Ipsen Pharma GmbH  
Tel.: +49 89 26 20 36 136  
E-Mail: josefine.roemmler-zehrer@ipсен.com

Bärbel Mattka  
Weber Shandwick  
Tel.: +49 172 72 456 28  
E-Mail: bmattka@webershandwick.com

Stefanie Gerhardt  
Director Communications DACH  
Ipsen Pharma GmbH  
Tel.: +49 89 26 20 36 112  
E-Mail: stefanie.gerhardt@ipсен.com

### Referenzen

1. Exelixis announces cabozantinib significantly improved progression-free survival of COSMIC-311 Phase 3 pivotal trial in patients with previously treated radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer. News release. Exelixis, 21 December 2020. Last accessed: April 2021. Available at: <https://ir.exelixis.com/news-releases/news-release-details/exelixis-announces-cabozantinib-significantly-improved>
2. Brose MS. et al. A phase 3 (COSMIC-311), randomized, double-blind, placebo-controlled study of cabozantinib in patients with radioiodine (RAI)-refractory differentiated thyroid cancer (DTC) who have progressed after prior VEGF-targeted therapy. *J Clin Oncol.* 2019;37(suppl 15):TPS6097. doi: 10.1200/JCO.2019.37.15\_suppl.TPS6097
3. Cancer.net. ASCO Answers: Thyroid Cancer Fact Sheet. Last accessed: April 2021. Available at: [https://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco\\_answers\\_thyroid.pdf](https://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco_answers_thyroid.pdf).
4. Fugazzola L. et al. 2019 European Thyroid Association Guidelines for the Treatment and Follow-Up of Advanced Radioiodine-Refractory Thyroid Cancer. *Eur Thyroid J.* 2019;8:227–245. doi: 10.1159/000502229.
5. Sung H et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal For Clinicians.* doi: 10.3322/caac.21660.
6. Cancer.Net. ASCO. Thyroid Cancer: Introduction. Last accessed: April 2021. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/thyroid-cancer/introduction>
7. Chen D. et al. Innovative analysis of distant metastasis in differentiated thyroid cancer. *Oncol Lett* 19: 1985-1992, 2020. doi: 10.3892/ol.2020.11304.
8. Worden F. Treatment strategies for radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer. *Ther Adv Med Oncol.* 6:267–279. doi: 10.1177/1758834014548188.

CBZ-AT-001719 05/2021