

Pressemitteilung

Zanubrutinib: Neue Therapieoptionen für Patient:innen mit Marginalzonenlymphom (MZL) und Patient:innen mit Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL)

München, 01.02.2023 – BeiGene (NASDAQ: BGNE; HKEX: 06160; SSE: 688235), ein weltweit tätiges Biotechnologieunternehmen, erhielt 2022 von der Europäischen Kommission zwei Zulassungen für Zanubrutinib (BRUKINSA®): Am 28. Oktober wurde Zanubrutinib zur Behandlung erwachsener Patient:innen mit Marginalzonenlymphom (MZL) zugelassen, am 15. November folgte die Zulassung des Medikamentes für die Behandlung erwachsener Patient:innen mit therapie-naiver (TN) oder rezidivierter/refraktärer (R/R) chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Zanubrutinib bei MZL

Zanubrutinib ist der erste und einzige Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor für Patient:innen mit Marginalzonenlymphom, der in der Europäischen Union zugelassen ist. Die Zulassung gilt für alle 27 Mitgliedsstaaten der EU sowie Island und Norwegen. „Wir sind stolz darauf, mit der Zulassung betroffenen MZL-Patient:innen in Europa nun eine Behandlungsoption für diese seltene und schwere hämatologische Erkrankung bieten zu können“, betonte Martin Völkl, General Manager BeiGene, Deutschland und Österreich, im Rahmen einer Pressekonferenz am 1. Februar 2023 in München.^a

Die EU-Zulassung folgt auf eine positive Stellungnahme, die der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im September auf der Grundlage der Ergebnisse der multizentrischen, globalen, einarmigen, offenen Phase-2-Studie MAGNOLIA abgegeben hat.¹ Die Studie umfasste Patient:innen mit R/R MZL, die mindestens eine Anti-CD-20-basierte Behandlung erhalten hatten.

^a BRUKINSA®: Neue Therapieoptionen für Patient:innen mit Marginalzonen-Lymphom (MZL) und Chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Pressekonferenz von BeiGene am 01.02.2023 (13:00 bis 14:00 Uhr) in München.

Zanubrutinib erzielte hier eine hohe Gesamtansprechrate von 68 %, wobei 26 % der Patient:innen eine komplette Remission erreichten, was durch einen unabhängigen Prüfungsausschuss (IRC) beurteilt wurde. Das Ansprechen wurde bei allen Patient:innen unabhängig von den MZL-Subtypen beobachtet. Zanubrutinib führte auch zu einer schnellen und dauerhaften Krankheitskontrolle mit einer medianen Zeit bis zum Ansprechen von 2,8 Monaten.¹ Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen vom Grad ≥ 3 gehörten Neutropenie (12 %), Infektionen (22 %) und Thrombozytopenie (4 %). Insgesamt war die Verträglichkeit von Zanubrutinib gut und vergleichbar mit bisherigen gepoolten Daten.¹ Dr. Angelika Imhof, Senior Medical Director BeiGene Germany & Austria, betonte daher in ihrem Vortrag in München: „Die Zulassung für Zanubrutinib als ersten und einzigen BTK-Inhibitor für Marginalzonenlymphome in Europa stellt einen therapeutischen Meilenstein für Patient:innen mit MZL dar.“

Zanubrutinib bei CLL

Die EU-Zulassung basiert auf den positiven Ergebnissen von zwei klinischen Phase-3-Studien: SEQUOIA (NCT03336333) bei Patient:innen mit zuvor unbehandelter CLL und ALPINE (NCT03734016) bei Patient:innen mit rezidivierter/refraktärer CLL. In diesen beiden Studien zeigte Zanubrutinib eine signifikant überlegene Wirksamkeit sowohl in der Erstlinienbehandlung gegenüber Bendamustin plus Rituximab (BR) als auch gegenüber Ibrutinib bei R/R CLL.

Zanubrutinib ist der einzige BTKi, der bei R/R CLL gemäß Prüfarztbewertung eine signifikante Überlegenheit gegenüber Ibrutinib erzielte, mit einer Gesamtansprechrate (ORR) von 86,2 % gegenüber 75,7 % ($p=0,0007$).^{13,14} Die unerwünschten Ereignisse in den beiden Studien entsprachen dem allgemeinen Sicherheitsprofil von Zanubrutinib. Ende 2022 wurden die Daten der finalen Analyse veröffentlicht, in der Zanubrutinib im Vergleich zu Ibrutinib bei Patienten mit R/R CLL ein signifikant überlegenes PFS zeigte.¹³ Bei einem medianen Follow-up von 29,6 Monaten zeigte Zanubrutinib im Vergleich zu Ibrutinib ein signifikant höheres PFS (652 Patienten, Hazard Ratio für Progress oder Tod 0,65; 95% Konfidenzintervall [CI], 0,49-0,86; $p = 0,002$).¹³ „Zanubrutinib kann die Versorgung von CLL-Patient:innen nachhaltig verbessern und ist in der Erstlinienbehandlung eine vielversprechende Behandlungsoption“, sagte Prof. Dr. Stephan Stilgenbauer, Ärztlicher Direktor Uniklinik Ulm auf der Pressekonferenz.

Prof. Clemens Wendtner, Chefarzt am Klinikum München Schwabing, resümierte in seinem Vortrag: „Zanubrutinib hat als BTKi der nächsten Generation klinisch bedeutsame Verbesserungen gegenüber den BTKi der ersten Generation gezeigt und ist nachweislich deutlich wirksamer und verträglicher. In Anbetracht der für CLL erforderlichen Langzeitbehandlung ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Medikamente für diese Patient:innengruppe sicher und verträglich sind. In Kombination mit den flexiblen Dosierungsoptionen bietet diese Zulassung eine praxisverändernde Option für Patient:innen mit CLL, einer der häufigsten Leukämiearten bei Erwachsenen.“

Über das Marginalzonenlymphom (MZL)

MZL ist eine Gruppe äußerst seltener, langsam wachsender B-Zell-Malignome, die von der Marginalzone des lymphatischen Gewebes ausgehen.³ Die epidemiologischen Daten aus Europa sind begrenzt, aber die Inzidenzrate des MZL wird auf 20 bis 30 pro 1 Million pro Jahr geschätzt.^{3,4,5} Es gibt 3 verschiedene Subtypen von MZL: das extranodale Marginalzonenlymphom des Mukosa-assoziierten lymphatischen Gewebes (MALT), das am häufigsten vorkommt; das nodale Marginalzonenlymphom, das sich in den Lymphknoten entwickelt und selten ist; und das splenische Marginalzonenlymphom, das sich in der Milz, im Knochenmark oder in beiden entwickelt und die seltenste Form der Krankheit darstellt.⁶

Über Chronische lymphatische Leukämie (CLL)

Bei der CLL handelt es sich um eine langsam wachsende, lebensbedrohliche und unheilbare Krebserkrankung bei Erwachsenen, bei der abnorme leukämische B-Lymphozyten (eine Art weißer Blutzellen) im Knochenmark entstehen und das periphere Blut, das Knochenmark und das lymphatische Gewebe überfluten.⁷⁻¹¹ CLL ist eine der häufigsten Leukämiearten und macht etwa ein Viertel der neuen Leukämiefälle aus. In Europa liegt die geschätzte Inzidenz bei 4,92/100.000 Personen pro Jahr.¹²

Über BeiGene

BeiGene ist ein globales Biotechnologieunternehmen, das innovative und bezahlbare Krebsmedikamente entwickelt und vermarktet, mit dem Ziel sowohl die Behandlungsergebnisse als auch den Zugang für möglichst viele Patient:innen weltweit zu verbessern. Mit einem breit gefächerten Portfolio beschleunigen wir die Entwicklung unserer umfangreichen Pipeline neuartiger Therapeutika mithilfe unserer internen Expertise sowie durch Partnerschaften. Wir setzen uns dafür ein, den Zugang zu Medikamenten für noch mehr Patient:innen, die sie benötigen, nachhaltig zu verbessern. Unser wachsendes globales Team von mehr als 9.000 Mitarbeitern ist auf 5 Kontinenten vertreten und verfügt über Niederlassungen in Cambridge, USA, Peking, China, , und Basel, Schweiz. Um mehr über BeiGene zu erfahren, besuchen Sie bitte www.beigene.com und folgen Sie uns auf Twitter unter @BeiGeneGlobal.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und anderer bundesstaatlicher Wertpapiergesetze, einschließlich Aussagen über das Potenzial von BRUKINSA®, Patient:innen mit CLL klinischen Nutzen zu bringen, die künftige Entwicklung, die Einreichung und Zulassung, die Vermarktung und den Marktzugang von BRUKINSA® in den USA und anderen Märkten, die potenziellen kommerziellen Möglichkeiten für BRUKINSA® sowie die Pläne, Verpflichtungen, Bestrebungen und Ziele von BeiGene unter der Überschrift „Über BeiGene“. Die tatsächlichen Ergebnisse können aufgrund verschiedener wichtiger Faktoren erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen. Dazu gehören die Fähigkeit von BeiGene, die Wirksamkeit und Sicherheit seiner Arzneimittelkandidaten nachzuweisen; die klinischen Ergebnisse für seine Arzneimittelkandidaten, die möglicherweise die weitere Entwicklung oder die Marktzulassung nicht unterstützen; Maßnahmen der Aufsichtsbehörden, die sich auf die Einleitung, den Zeitplan und den Fortschritt der klinischen Studien und die Marktzulassung auswirken können; die Fähigkeit von BeiGene, einen kommerziellen Erfolg für seine vermarkteten Arzneimittel und Arzneimittelkandidaten zu erzielen, falls diese zugelassen werden; die Fähigkeit von BeiGene, den Schutz des geistigen Eigentums für seine Arzneimittel und seine Technologie zu erhalten und aufrechtzuerhalten; BeiGenes

Abhängigkeit von Dritten bei der Entwicklung, Herstellung und anderen Dienstleistungen; BeiGenes begrenzte Erfahrung bei der Erlangung von behördlichen Genehmigungen und der Vermarktung von pharmazeutischen Produkten sowie seine Fähigkeit, zusätzliche Finanzmittel für den Betrieb zu erhalten und die Entwicklung und Vermarktung seiner Arzneimittelkandidaten abzuschließen und die Rentabilität zu erreichen und zu erhalten; und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die klinische Entwicklung, die Zulassung, den Handel, die Herstellung und andere Tätigkeiten von BeiGene sowie die Risiken, die im Abschnitt „Risikofaktoren“ in BeiGenes jüngstem Quartalsbericht auf Formular 10-Q ausführlicher beschrieben werden, sowie die Erörterung potenzieller Risiken, Ungewissheiten und anderer wichtiger Faktoren in BeiGenes späteren Einreichungen bei der U.S. Securities and Exchange Commission. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung, und BeiGene ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Pressekontakt

Kevin Rieger

Director Corporate Affairs Germany

Email:

Phone: +49 89 262 022 459

BeiGene Germany GmbH

Maximilianstraße 54

DE-80538 München, Germany

Quellen:

- ¹ Opat et al. Long-Term Efficacy and Safety of Zanubrutinib in Patients with Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma (MZL): Final Analysis of the MAGNOLIA (BGB-3111-214) Trial, ASH 2022. Abstract 234
- ² Hillmen P, et al. Oral presentation presented at: EHA 2021; Abstract No. LBA1900.
- ³ Annals of Oncology, Marginal Zone Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, January 6, 2020.¹ Opat et al. Clin Cancer Res; 27(23) December 1, 2021.
- ³ Cerhan, J.R. and T.M. Habermann, Epidemiology of Marginal Zone Lymphoma. Ann Lymphoma, 2021.
- ⁴ Smith, A., et al., Lymphoma incidence, survival and prevalence 2004-2014: sub-type analyses from the UK's Haematological Malignancy Research Network. Br J Cancer, 2015. 112(9): p. 1575-84.
- ⁵ Maynadie, M., et al., Splenic Marginal Zone Lymphoma: French Registries Population-Based Treatment and Survival Analyses (2002-2014). Blood, 2020. 136.
- ⁶ Leukemia & Lymphoma Society, Marginal Zone Lymphoma. Available at: <https://www.lls.org/research/marginalzone-lymphoma-mzl>¹ Opat et al. Clin Cancer Res; 27(23) December 1, 2021.
- ⁷ National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Cancer Stat Facts: Leukemia —Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). Accessed October 4, 2021. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>.
- ⁸ Aster JC, Freedman A. Non-Hodgkin lymphomas and chronic lymphocytic leukemias. In: Aster JC, Bunn HF (eds.). Pathophysiology of Blood Disorders. 2nd ed. McGraw-Hill Education; 2017:chap.
- ⁹ American Cancer Society. What is chronic lymphocytic leukemia? Updated May 10, 2018. Accessed December 6, 2020. <https://www.cancer.org/cancer/chronic-lymphocyticleukemia/about/what-is-cll.html>¹ Opat et al. Clin Cancer Res; 27(23) December 1, 2021.
- ¹⁰ Yao Y, Lin X, Li F, Jin J, Wang H. The global burden and attributable risk factors of chronic lymphocytic leukemia in 204 countries and territories from 1990 to 2019: analysis based on the global burden of disease study 2019. Biomed Eng Online. 2022 Jan 11;21(1):4. doi: 10.1186/s12938-021-00973-6. PMID: 35016695; PMCID: PMC8753864.
- ¹¹ Miranda-Filho, A., et al., Epidemiological patterns of leukaemia in 184 countries: a populationbased study. The Lancet Haematology, 2018. 5(1): p. e14-e24.
- ¹² Sant, M., et al., Incidence of hematologic malignancies in Europe by morphologic subtype: results of the HAEMACARE project. Blood, 2010. 116(19): p. 3724-34.
- ¹³ Brown et al. Zanubrutinib or Ibrutinib in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia, NEJM, 2022. Data-Cut-off: 08 August 2022.
- ¹⁴ Brown J et al. NEJM 2022. 2. Brown J et al. Oral Presentation Presented at ASH 2022. Abstract LBA #6