

Europese Commissie keurt *Opdivo* (nivolumab) van Bristol-Myers Squibb goed voor eerder behandeld, lokaal gevorderd niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheliaal carcinoom bij volwassenen na falen van een behandeling op basis van platines

Opdivo is het eerste en enige immuno-oncologische middel dat Europese goedkeuring krijgt voor de behandeling van dit type blaaskanker

Nu is Opdivo goedgekeurd in de Europese Unie voor acht indicaties in zes verschillende tumortypes

(Braine l'Alleud, 30 juni 2017) – [Bristol-Myers Squibb Company](#) (NYSE: BMY) kondigde op 2 juni aan dat de Europese Commissie (EC) *Opdivo* (nivolumab) heeft goedgekeurd voor de behandeling van lokaal gevorderd niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheliaal carcinoom (metastatic urothelial carcinoma, mUC) bij volwassenen na falen van een behandeling op basis van platines. Door deze beslissing is *Opdivo* het eerste en enige immuno-oncologische middel dat in de Europese Unie is goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met dit vaak voorkomende type van blaaskanker.

“Naar schatting worden er in Europa jaarlijks 151.000 nieuwe gevallen van blaaskanker vastgesteld, maar toch is er in de afgelopen decennia weinig vooruitgang geboekt in de behandeling van gevorderde blaaskanker,” aldus Prof. Dr. med. Margitta Retz, senior arts, hoofd Urologische Oncologie aan de Urological Clinic and Polyclinic, Technical University te Munchen. “De goedkeuring van nivolumab door de Europese Commissie is een aanzienlijke sprong vooruit, met een opvallend objectief responspercentage, en biedt een belangrijke optie om patiënten met eerder behandelde, lokaal gevorderde niet-reseceerbare of gemetastaseerde urotheliale kanker te helpen.”

De goedkeuring was gebaseerd op resultaten van CheckMate -275, een open-label, multicentrisch fase 2-onderzoek met één onderzoeksarm dat *Opdivo* evalueerde bij patiënten met lokaal gevorderd of mUC die ziekteprogressie vertoonden tijdens of na behandeling met platinumhoudende chemotherapie of die ziekteprogressie vertoonden in de 12 maanden van neoadjuvante of adjuvante behandeling met platinumhoudende chemotherapie. In deze studie kregen 270 patiënten *Opdivo* 3 mg/kg om de twee weken intraveneus toegediend totdat ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit optrad. Het primaire eindpunt van het onderzoek was het objectieve responspercentage (objective response rate, ORR). De secundaire eindpunten waren de progressievrije overleving (progression-free survival, PFS) en de totale overleving (overall survival, OS). In het onderzoek reageerde 20,0% (95% BI: 15,4-25,3; 54/270) van de patiënten op behandeling met *Opdivo*. Het percentage patiënten dat een complete respons vertoonde bedroeg 3,0% (8/270) en het percentage patiënten met een partiële respons bedroeg 17% (46/270).

“Wij zijn verheugd dat de Europese Commissie *Opdivo* heeft goedgekeurd voor patiënten met eerder behandeld, lokaal gevorderd niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheliaal carcinoom, want velen van hen hebben nood aan een bijkomende behandelingsoptie,” aldus Murdo Gordon, executive vice president en chief commercial officer van Bristol-Myers Squibb. “Deze tweede goedkeuring van *Opdivo* binnen de EU in twee maanden toont aan dat Bristol-Myers Squibb zich inzet om aan onbeantwoorde behoeften van kankerpatiënten te voldoen. Wij willen nauw met de Europese gezondheidsautoriteiten samenwerken zodat *Opdivo* zo snel mogelijk beschikbaar wordt voor patiënten met deze vaak voorkomende vorm van blaaskanker.”

De helft van de totale patiëntenpopulatie (46%) in CheckMate -275 had een tumor PD-L1 expressie van minstens 1% en het middel was werkzaam bij proefpersonen met of zonder tumor PD-L1 expressie. Het responspercentage was 25% bij patiënten met een tumor PD-L1 expressie $\geq 1\%$ (95% BI: 17,7-33,6) en 15,8% (95% BI: 10,3-22,7) bij patiënten met een tumor PD-L1 expressie $< 1\%$. Bij alle behandelde patiënten bedroeg de mediane PFS 2,0 maanden, was de OS na 12 maanden gelijk aan 41% (95% BI: 34,8-47,1) en bedroeg de mediane OS 8,6 maanden (95% BI: 6,1-11,3).

Van de 270 patiënten die *Opdivo* kregen in CheckMate -275, trad bij 17,8% een graad 3 of 4 behandelingsgerelateerde bijwerking op (adverse event, AE). De vaakst gemelde behandelingsgerelateerde bijwerking van eender welke graad waren vermoeidheid (16,7%), jeuk (9,3%), diarree (8,9%), verminderde eetlust (8,1%), hypothyreoïdie (7,8%), misselijkheid (7,0%), asthenie (5,9%), huiduitslag (5,9%) en koorts (5,6%). De meest frequente voorkomende behandelingsgerelateerde bijwerkingen van graad 3 of 4 waren vermoeidheid (1,9%), diarree (1,9%), asthenie (1,5%) en huiduitslag (1,1%). Algemeen genomen, stopte 4,8% van de patiënten met de behandeling wegens behandelingsgerelateerde bijwerkingen van eender welke graad, en 3,0% stopte met de behandeling wegens behandelingsgerelateerde bijwerkingen van graad 3 of 4. Behandeling gerelateerd overlijden trad op bij vier patiënten als gevolg van pneumonitis of cardiovasculair falen.

Over blaaskanker

Blaaskanker, die gewoonlijk ontstaat in de cellen die de binnenkant van de blaas bekleden, is de vijfde meest vastgestelde kanker in Europa. Naar schatting worden er elk jaar 151.000 nieuwe gevallen vastgesteld en zijn er meer dan 52.000 sterfgevallen. Urotheliaal carcinoom is het meest voorkomend type blaaskanker en vertegenwoordigt ongeveer 90% van de gevallen. De meeste gevallen van

blaaskanker worden in een vroeg stadium vastgesteld, maar het recidiefpercentage en progressiepercentage zijn hoog en ongeveer 78% van de patiënten zal binnen de vijf jaar recidiveren. De overlevingspercentages hangen af van het stadium, de type kanker en het moment van diagnose. Voor blaaskanker van stadium IV bedraagt het overlevingspercentage na vijf jaar 15%.

Over Opdivo

Opdivo is een “programmed death-1 (PD-1) immune checkpoint inhibitor” (remmer van de geprogrammeerde celdood-1-receptor) die ontwikkeld is om het eigen immuunsysteem op unieke wijze te wapenen teneinde de anti-tumor immuunrespons te helpen herstellen. Doordat *Opdivo* het eigen immuunsysteem wapent om kanker te bestrijden, vormt het een belangrijke behandelingsoptie voor meerdere kankertypes.

Het toonaangevende globale ontwikkelingsprogramma voor *Opdivo* is gebaseerd op de wetenschappelijke expertise van Bristol-Myers Squibb inzake immuno-oncologie en bestaat uit een brede waaier van klinische onderzoeken in alle fasen, waaronder fase 3, bij allerhande tumortypes. Tot dusver hebben meer dan 25.000 patiënten aan het klinische ontwikkelingsprogramma voor *Opdivo* deelgenomen. De onderzoeken met *Opdivo* hebben bijgedragen tot een beter inzicht in de mogelijke rol van biomerkers bij patiëntenzorg, vooral wat betreft de manier waarop zij voordeel uit *Opdivo* kunnen halen tijdens de volledige expressie van PD-L1.

In juli 2014 was *Opdivo* de eerste PD-1 immune checkpoint inhibitor die door regelgevende instanties wereldwijd werd goedgekeurd. Nu is *Opdivo* goedgekeurd in meer dan 60 landen, waaronder de Verenigde Staten, de Europese Unie en Japan. In oktober 2015 hebben regelgevende instanties de combinatietherapie *Opdivo* en *Yervoy* van het bedrijf als eerste immuno-oncologische combinatie goedgekeurd voor de behandeling van gemetastaseerde melanomen. Momenteel is ze goedgekeurd in meer dan 50 landen, waaronder de Verenigde Staten en de Europese Unie.

###

Over Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb België is een indirecte dochteronderneming volledig in handen van de Bristol-Myers Squibb Company, een biofarmaceutische onderneming op wereldniveau met als missie: het ontdekken, ontwikkelen en leveren van innovatieve geneesmiddelen, teneinde patiënten te helpen in de strijd tegen ernstige ziekten. Voor meer informatie, bezoek de website www.bms.be.

Perscontact:**Ketchum**

Lisa Bronselaer

Lisa.bronselaer@ketchum.com

+32 (0)2 550 00 63

BMS

Sabine de Beuf - Public Affairs Lead, Benelux

Sabine.deBeuf@bms.com

+32 (0)475 26 50 55