*Pressemeddelelse*

6. juni 2017

**Lungekræft: Alecensa halverer risiko for tilbagefald eller død**

Patienter med uhelbredelig ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft behandles i dag med ALK-hæmmeren crizotinib som monoterapi i 1. linje. Men nu dokumenterer det globale head-to-head studie, ALEX, med ALK-hæmmeren Alecensa (alectinib) versus crizotinib som monoterapi 1. linje1, at Alecensa halverer risikoen for tilbagefald eller død. Studiet viser samtidig, at den progressionsfri overlevelse øges ved Alecensa, samt at Alecensa kan have særlig gavn for patienter med metastaser i hjernen.

Studiet blev præsenteret, tirsdag, på den amerikanske kræftkongres, ASCO, tirsdag 6. juni 2017. Studiet blev samtidig publiceret i en artikel i det internationale tidsskrift, New England Journal of Medicine2.

**Halvering af risiko for tilbagefald eller død**

ALEX-studiet dokumenterede en signifikant reduktion i risikoen for sygdomsprogression eller død på 53 % for patientgruppen, som blev behandlet med Alecensa sammenlignet med patientgruppen, som blev behandlet med crizotinib.

- Det er en rigtig god dag for patienterne med ALK-muteret lungekræft – og også for os klinikere, der behandler dem, udtaler overlæge Jon Lykkegaard Andersen, der til dagligt behandler patienter med lungekræft på Herlev Hospital.

**Alecensa øger den progressionsfri overlevelse**

Det primære endepunkt for ALEX-studiet var progressionsfri overlevelse (PFS) vurderet af investigatorerne. Data fra studiet viser, at den mediane PFS i gruppen, der blev behandlet med crizotinib var 11,1 måneder, mens den endnu ikke var nået i gruppen, der blev behandlet med Alecensa. Som sekundært endepunkt bedømte en uafhængig bedømmelseskomite (IRC) imidlertid denmediane PFS til 25,7 måneder for patienter som modtog Alecensa sammenlignet med 10,4 måneder for patienter som modtog crizotinib.

- Det er sjældent, at vi ser kliniske head-to-head studier som dette, hvor den progressionsfri overlevelse mere end fordobles, som det ses med Alecensa, samtidig med at der er færre bivirkninger ved denne behandling, sammenlignet med standardbehandlingen. Det er et suværent studie, fastslår Jon Lykkegaard Andersen.

**Også effekt ved metastaser i hjernen**

ALEX-studiet viser endvidere en 84 % reduktion i risikoen for progression i CNS i patientgruppen behandlet med Alecensa sammenlignet med gruppen, der blev behandlet med crizotinib. Samtidig dokumenterer studiet, at den kumulerede rate af patienter med metastaser i hjernen efter 12 måneder var 9,4 % i gruppen, der blev behandlet med Alecensa versus 41,4 % i gruppen, der blev behandlet med crizotinib. Studiet bekræfter således, at Alecensa er effektiv til både forebyggelse og behandling af CNS metastaser.

- Det er meget positivt, at Alecensa demonstrerer en forebyggende effekt overfor metastaser i hjernen, da denne patientgruppe ofte hurtigt udvikler hjernemetastaser. ALEX-studiet viser samtidig, at Alecensa har en effekt på allerede eksisterende metastaser i hjernen. Det betyder, at patienten kan udskyde strålebehandling, der kan være forbundet med alvorlige bivirkninger og i stedet nøjes med en medicinsk behandling, tilføjer Jon Lykkegaard Andersen.

- Nu skal de regulatoriske myndigheder se nærmere på resultaterne fra ALEX-studiet. Men jeg forventer helt klart, at Alecensa bliver den nye standardbehandling i 1. linje, når den er godkendt, slutter Jon Lykkegaard Andersen.

Roche har en ansøgning for Alecensa til 1. linjebehandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft i godkendelsesproces hos de europæiske lægemiddelmyndigheder

**For yderligere information:**

Overlæge Jon Lykkegaard Andersen, Herlev Hospital

Telefon: 38 68 38 68

Kommunikationschef Morten Wiberg, Roche a/s

Mobil: 24 88 60 31

Email: morten.wiberg@roche.com

**Fakta om ALEX-studiet**

ALEX-studiet er et globalt open-label, randomiseret, fase III-studie som sammenligner effekt og sikkerhed for alectinib versus crizotinib som monoterapi til 1. linjebehandling af patienter med ALK-positiv, avanceret eller tilbagevendende ikke-småcellet lungekræft, som ikke tidligere er systemisk behandlet for NSCLC. Studiet omfattede 303 patienter, som blev randomiseret til behandling med enten alectinib eller crizotinib i forholdet 1:1.

ALEX-studiet dokumenterede en signifikant reduktion i risikoen for sygdomsprogression eller død på 53 % for patientgruppen, som blev behandlet med Alecensa sammenlignet med patientgruppen, som blev behandlet med crizotinib (hazard ratio (HR)=0,47; 95 % CI: 0,34-0,65; p<0,0001).

Det primære endepunkt er PFS, og sekundære endepunkter omfatter systemisk responsrate og varighed af respons samt respons i CNS og sikkerhed.

Det primære endepunkt median progressionsfri overlevelse (PFS) vurderet af investigatorerne var 11,1 måneder (95 % CI: 9,1-13,1 måneder) ved behandling med crizotinib, mens det endnu ikke var nået ved behandling med Alecensa (95 % CI: 17,7 – ikke nået). Et sekundært endepunkt i studiet var median PFS vurderet af en uafhængig bedømmelseskomite (IRC), og dette viser imidlertid en median PFS på 25,7 måneder (95 % CI: 19,9-ikke nået) for patienter som modtog Alecensa sammenlignet med 10,4 måneder (95 % CI: 7,7-14,6 måneder) for patienter som modtog crizotinib (HR=0,50; 95 % CI 0,36–0,70; p<0,0001).

ALEX-studiet viser endvidere en 84 % reduktion i risikoen for progression i CNS i patientgruppen behandlet med Alecensa sammenlignet med gruppen, der blev behandlet med crizotinib (HR=0,16; 95 % CI: 0.10-0.28; p<0.0001). Efter 12 måneder var den kumulerede rate af patienter, der ved baseline havde/ikke havde metastaser i hjernen 9,4 % i gruppen (95 % CI: 5,4-14,7 %), der blev behandlet med Alecensa versus 41,4 % (95 % CI: 33,2-49,4 %) i gruppen, der blev med crizotinib.

Sikkerhedsprofilen var fordelagtig for Alecensa sammenlignet med crizotinib på trods af den længere behandlingsvarighed med alectinib (median, 17.9 måneder vs. 10.7 måneder), og dette er konsistent med hvad der har været rapporteret i tidligere studier.

ALEX studiet bekræfter, at de resultater, som blev præsenteret for det japanske studie J-Alex ved ASCO kongressen 2016 også gør sig gældende for den bredere globale patientsammensætning.

1 Shaw AT, et al.: Alectinib versus crizotinib in treatment-naïve advanced ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC): Primary results of the global phase III ALEX study.

# 2 Solange Peters et. al: Alectinib versus Crizotinib in Untreated *ALK*-Positive Non–Small-Cell Lung Cancer

3 Toyoaki Hida et al.: Alectinib versus crizotinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer (J-ALEX): an open-label, randomised phase 3 trial