

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG****Swissmedic lässt Kymriah® zur Behandlung von zwei aggressiven Blutkrebsarten zu**

- *Die Entwicklung der CAR-T-Therapie ist ein wissenschaftlicher Durchbruch in der Krebstherapie – Novartis ist ein Pionier auf diesem Gebiet. [1]*
- *Bei Kymriah® handelt es sich um einen neuartigen Ansatz in der Krebsbekämpfung: Weisse Blutkörperchen der Patienten werden genetisch so modifiziert, dass sie die Krebszellen erkennen und angreifen. [2]*
- *Kymriah® ist die erste in der Schweiz zugelassene CAR-T-Therapie. Sie wird eingesetzt bei der Behandlung von akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie bei Kindern und jungen Erwachsenen sowie bei der Therapie von Erwachsenen mit diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom. [3,4]*
- *Novartis plant, Kymriah® ab 2020 auch im Produktionswerk in Stein herzustellen.*

**Rotkreuz, 22. Oktober 2018** – Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat die Immunzell-Therapie Kymriah® (Tisagenlecleucel) für zwei Blutkrebsarten zugelassen. Kymriah ist eine gegen CD19 gerichtete autologe Immunzell-Therapie für folgende Indikationen: Einerseits für die Behandlung von Kindern und jungen Erwachsenen bis zu 25 Jahren mit akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL), die refraktär ist, nach einer Transplantation rezidiert ist oder nach zwei Therapielinien oder später rezidiert ist. Andererseits für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. [5]

Kymriah® ist die erste CAR-T-Therapie in der Schweiz. Ab 2020 soll die Therapie auch im Novartis-Werk in Stein hergestellt werden, was einmal mehr die grosse Bedeutung des Standorts Schweiz für Novartis unterstreicht. «Die Entwicklung der CAR-T-Therapie ist ein wissenschaftlicher Durchbruch und schenkt vielen schwerstkranken Patienten neue Hoffnung», sagt Kay Moeller-Heske, Oncology General Manager bei Novartis Pharma Schweiz. Bei Kymriah® handelt es sich um einen völlig neuen Ansatz in der Krebsbekämpfung: Die Zellen der Patienten werden genetisch so modifiziert, dass sie die Krebszellen angreifen. Aufbauend auf den ersten Zulassungen wird das Verfahren nun in weiteren Therapiegebieten untersucht.

In Europa und in der Schweiz machen die ALL-Fälle ca. 80 % der Leukämieerkrankungen bei Kindern aus [6, 7] und bei Patienten mit Rezidiv ist die Prognose meist schlecht. [8] Die Überlebensrate ist niedrig, selbst wenn die Patienten mehreren Behandlungen einschliesslich Chemotherapie, Bestrahlung, zielgerichteter Therapie oder Stammzellentransplantationen unterzogen werden [9]. Dies zeigt den grossen Bedarf für neue Therapieoptionen.

DLBCL ist die häufigste Form des Non-Hodgkin-Lymphoms und macht bis zu 40 % der Fälle weltweit aus. [10] Patienten mit Rezidiv oder ohne Ansprechen auf die anfängliche Therapie

haben nur beschränkte Behandlungsmöglichkeiten mit Aussicht auf anhaltendes Ansprechen und die Überlebensraten sind für die Mehrheit der Patienten niedrig. [4]

Die Zulassung basiert auf zwei durch Novartis beauftragte globale, multizentrische Phase-II-Schlüsselstudien, ELIANA und JULIET, die Patienten in Europa, den USA, Australien, Kanada und Japan aufgenommen haben.

Die Resultate der ELIANA Studie bei 75 Kindern mit refraktärer oder rezidivierender akuter lymphatischer Leukämie zeigten bei 81% (95% CI, 71% - 89%) der Patienten eine vollständige Remission oder eine vollständige Remission mit unvollständigem Blutbild während der ersten drei Monate nach Infusions-Behandlung mit Kymriah<sup>®</sup>. Bei 73% der Kinder und jungen Erwachsenen mit akuter lymphoblastischer Leukämie konnten sechs Monate nach der Therapie keine Anzeichen von Krebs mehr festgestellt werden. Die Gesamtüberlebenswahrscheinlichkeit nach 6 und 12 Monaten betrug 90 % respektive 76%. Des Weiteren wurde die mediane Ansprechdauer innerhalb der Studie noch nicht erreicht, was auf ein länger anhaltendes Ansprechverhalten hindeutet. [3]

In der JULIET Studie mit 111 Patienten mit refraktärem oder rezidivierendem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom wurde unter Behandlung mit Kymriah<sup>®</sup> eine Gesamtansprechrate von 52% (95% CI, 41% - 62%) in den ersten drei Monaten erreicht. 40% der Patienten erreichten eine vollständige Remission, 12% der Patienten eine partielle. Die Wahrscheinlichkeit, nach 12 Monaten keinen Rückfall zu erleiden, betrug 65%. Während dieser Zeit wurde die mediane Ansprechdauer ebenfalls nicht erreicht. [11]

Kymriah<sup>®</sup> kann sehr schwere Nebenwirkungen wie das Cytokine-Release-Syndrom (CRS) oder neurologische Ereignisse verursachen. Symptome eines CRS können hohes Fieber, tieferer Blutdruck als normal oder Atemwegsbeschwerden sein. Ausserdem können neurologische Ereignisse und schwere allergische Reaktionen auftreten; das Risiko für Infektionen kann ebenfalls erhöht sein. Aufgrund des Risikos ist Kymriah<sup>®</sup> nur über ein eingeschränktes Programm im Rahmen einer Risikomanagementstrategie erhältlich.[5]

### **Disclaimer**

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind im jüngsten Dokument 'Form 20-F' der Novartis AG, das bei der 'US Securities and Exchange Commission' hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

### **Über Novartis**

Novartis will neue Wege finden, um Menschen zu einem längeren und besseren Leben zu verhelfen. Als ein führendes globales Pharmaunternehmen nutzen wir wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um bahnbrechende Therapien in Bereichen mit grossem medizinischen Bedarf zu entwickeln. Dabei gehören wir regelmässig zu jenen Unternehmen, die weltweit am meisten in Forschung und Entwicklung investieren. Die Produkte von Novartis erreichen global nahezu eine Milliarde Menschen, und wir suchen nach neuen Möglichkeiten, den Zugang zu unseren neuesten Therapien zu erweitern. Weltweit sind bei Novartis rund 125 000 Menschen aus 140 Nationen beschäftigt. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

## References

1. June, C.H., O'Connor, R.S., Kawalekar, O.U., Ghassemi, S. & Milone, M.C. CAR T cell immunotherapy for human cancer. *Science (New York, N.Y.)* 359, 1361-1365 (2018)
2. Lim, W.A. & June, C.H. The Principles of Engineering Immune Cells to Treat Cancer. *Cell* 168, 724-740 (2017)
3. Maude, S.L., et al. Tisagenlecleucel in Children and Young Adults with B-Cell Lymphoblastic Leukemia. *The New England journal of medicine* 378, 439-448 (2018).
4. Crump, M., et al. Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: results from the international SCHOLAR-1 study. *Blood* 130, 1800-1808 (2017).
5. [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)
6. World Health Organization and European Environment and Health Information System, "Incidence of Childhood Leukaemia." December 2009. Available at: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/97016/4.1.-Incidence-of-childhood-leukaemia-EDITED\\_layouted.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/97016/4.1.-Incidence-of-childhood-leukaemia-EDITED_layouted.pdf). Accessed June 2018.
7. Kuehni E.C., Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2015 /2016, Bern (2017). Available at: [https://www.childhoodcancerregistry.ch/fileadmin/KKR08/uploads/pdf/Jahresberichte/Annual\\_Report\\_SCCR\\_2015\\_2016\\_Einzel\\_web.pdf](https://www.childhoodcancerregistry.ch/fileadmin/KKR08/uploads/pdf/Jahresberichte/Annual_Report_SCCR_2015_2016_Einzel_web.pdf) Accessed August 2018
8. Ronson, A., Tvito, A. & Rowe, J.M. Treatment of Relapsed/Refractory Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults. *Current oncology reports* 18, 39 (2016).
9. Sun, W., et al. Outcome of children with multiply relapsed B-cell acute lymphoblastic leukemia: a therapeutic advances in childhood leukemia & lymphoma study. *Leukemia* (2018).
10. World Health Organization. Diffuse large B-cell lymphoma. Review of cancer medicines on the WHO list of essential medicines. Available at: [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/20/applications/DiffuseLargeBCellLymphoma.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/applications/DiffuseLargeBCellLymphoma.pdf). Accessed June 2018.
11. Borchmann P., Tam CS., Jager U., et al. An updated analysis of JULIET, a global pivotal Phase 2 trial of tisagenlecleucel in adult patients with relapsed or refractory (r/r) diffuse large b-cell lymphoma (DLBCL) [abstract]. In: The 23rd Congress of EHA.; June 14-17; Stockholm, Sweden

###

## Kontakt

Friederike von Redwitz  
Head of Communications  
Novartis Pharma Schweiz AG  
Suurstoffi 14  
6343 Rotkreuz  
Tel. +41 79 750 77 25  
[friederike.von\\_redwitz@novartis.com](mailto:friederike.von_redwitz@novartis.com)