



Bayer AG  
Communications  
51368 Leverkusen  
Deutschland  
Tel. +49 214 30-1  
[media.bayer.de](http://media.bayer.de)

## Presse-Information

---

### **FDA genehmigt FoundationOne®CDx als therapiebegleitenden diagnostischen Test für Vitrakvi® (Larotrectinib) zur Unterstützung der Identifizierung von *NTRK*-Fusions-positiven Patienten**

- Die CDx (Companion Diagnostic)-Zulassung ist Teil der weltweiten Zusammenarbeit zwischen Bayer und Foundation Medicine, Inc. bei der Entwicklung und Vermarktung von NGS-basierten therapiebegleitenden diagnostischen Tests der nächsten Generation in der Onkologie
- Der Nachweis genomischer Veränderungen, die das Wachstum und die Ausbreitung des Tumors fördern, kann die Entscheidungen zur Krebstherapie leiten, beispielsweise für verfügbare Biomarker-basierte Therapien
- FoundationOne®CDx analysiert Substitutionen, Insertions- und Deletionsänderungen (Indels) und Kopienzahländerungen (CNAs) von 324 Genen sowie ausgewählte Rekombinationen und genomische Signaturen [z. B. Mikrosatelliteninstabilität (MSI) und Tumormutationslast (TMB)] über alle soliden Tumore hinweg, einschließlich der drei *NTRK*-Genfusionen (*NTRK 1*, *NTRK 2* und *NTRK 3*), um Behandlungsentscheidungen zu unterstützen<sup>1</sup>
- Vitrakvi™ (Larotrectinib) ist der erste in den USA zugelassene spezifische TRK-Hemmer für erwachsene und pädiatrische Patienten mit TRK-Fusionstumor bei allen soliden Tumoren

---

**Berlin, 23. Oktober 2020** – Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat FoundationOne®CDx als ersten therapiebegleitenden diagnostischen Test zur Identifizierung von Patienten mit neurotropher Rezeptortyrosinkinase (*NTRK*)-Genfusion, für die Vitrakvi™ (Larotrectinib) eine geeignete Therapieoption wäre, zugelassen.<sup>1,2</sup> FoundationOne®CDx ist ein CGP-Test (Comprehensive Genomic Profiling), der von der FDA für alle soliden Tumore zugelassen ist, und somit einen breiteren Zugang zu Biomarker-Tests in der Onkologie ermöglicht.<sup>1</sup>

„Vitrakvi hat eine nachgewiesene klinische Wirksamkeit und ist die erste zugelassene Behandlung, die gezielt für Patienten mit TRK-Fusionstumor entwickelt wurde“, sagte Robert LaCaze, Mitglied des Executive Committees der Pharmaceuticals Division von Bayer und Leiter der Strategischen Geschäftseinheit Onkologie bei Bayer. „Mit der US-Zulassung von FoundationOne®CDx für Vitrakvi können Patienten, die von dieser Behandlung profitieren können, genauer identifiziert werden. Wir freuen uns darauf, unsere weltweite Zusammenarbeit mit Foundation Medicine fortzusetzen und Krebspatienten einen besseren Zugang zu Biomarker-Tests zu ermöglichen und die für sie richtige Behandlungsoption zu ermitteln.“

CDx-Tests auf der Basis von Next Generation Sequencing (NGS) zielen darauf ab, molekulare Informationen aus dem Tumorgenom jedes Patienten zu identifizieren, um Entscheidungen für die Behandlung von Krebspatienten zu treffen.

Chugai Pharmaceuticals, ein lokaler Partner von Foundation Medicine in Japan, hat kürzlich beim japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) einen Antrag auf die erweiterte Zulassung von FoundationOne®CDx als therapeutisches Begleitdiagnostikum für Vitrakvi gestellt. Weitere Kollaborationen laufen, um den Zugang zu umfassenden Genomtests zu erweitern.

Für die Länder der EU gilt, dass vor Einleitung der Therapie mit Larotrectinib das Vorliegen einer *NTRK*-Genfusion in einer Tumorprobe durch einen validierten Test bestätigt werden sollte.

In den USA ist Vitrakvi für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (*NTRK*)-Genfusion ohne bekannte erworbene Resistenz zugelassen, bei denen eine metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt und für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen oder deren Krebs nach einer Behandlung fortgeschritten ist. Diese Indikation wurde im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens basierend auf den Daten der Gesamtansprechrate und Ansprechdauer genehmigt. Die Fortdauer der Zulassung für diese Indikation muss durch konfirmatorische Studien bestätigt werden.

## **Über Vitrakvi® (Larotrectinib)**

Larotrectinib ist ein oraler Inhibitor der Tropomyosin Rezeptor-Kinase (TRK-Inhibitor), der speziell für Tumore mit einer *NTRK*-Genfusion entwickelt wurde. Der Wirkstoff zeigte hohe Wirksamkeitsraten und ein langanhaltendes Ansprechen von nahezu drei Jahren bei Kindern und Erwachsenen mit TRK-Fusionstumoren inklusive primäre ZNS-Tumoren, bei einem günstigen Sicherheitsprofil. Der TRK-Inhibitor weist das größte Datenset mit der längsten Nachbeobachtung seiner Klasse auf. Die Studien mit Larotrectinib laufen noch, wobei das aktuellste Datenset im Fachjournal *Lancet Oncology* publiziert wurde. Weitere Aktualisierungen wurden beim ESMO Virtual Meeting 2020 vorgestellt.

Vitrakvi ist in 42 Ländern wie den USA, Brasilien und Kanada zugelassen. Zulassungsanträge für andere Regionen laufen oder sind geplant.

Nach der Übernahme von Loxo Oncology durch Eli Lilly and Company im Februar 2019 hat Bayer die exklusiven Lizenzrechte für die globale Entwicklung und Vermarktung, auch in den USA, von Larotrectinib und dem Prüfmedikament BAY 2731954 (Selitrectinib, früher: LOXO-195) erworben, das sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet.

## **Onkologie bei Bayer**

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Onkologiebereich bei Bayer umfasst fünf zugelassene Präparate sowie weitere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung. Bayer konzentriert seine Forschungsaktivitäten auf neuartige Ansätze aus den folgenden Plattformen: Onkogene Signalwege, gezielte Alpha-Therapien und Immuno-Onkologie. Ein weiterer Schwerpunkt bei Bayer liegt auf innovativen onkologischen Präzisionsbehandlungen, dazu gehören ein zugelassener TRK-Inhibitor zur Behandlung von Tumoren mit *NTRK*-Genfusion, und ein weiterer noch in Entwicklung befindlicher TRK-Inhibitor. Der Forschungsansatz des Unternehmens priorisiert Ansätze, die das Potenzial haben, das Leben von Menschen mit Krebs zu verbessern und zu verlängern.

## **Über Bayer**

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt.

Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2019 erzielte der Konzern mit rund 104.000 Beschäftigten einen Umsatz von 43,5 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,9 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,3 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter [www.bayer.de](http://www.bayer.de)

Ansprechpartnerin:

**Malena Johannes, Tel. +49 173 5470379**

E-Mail: [malena.johannes@bayer.com](mailto:malena.johannes@bayer.com)

Mehr Informationen finden Sie unter [www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com)

Folgen Sie uns auf Facebook: [www.facebook.com/pharma.bayer](http://www.facebook.com/pharma.bayer)

Folgen Sie uns auf Twitter: [@BayerPharma](https://twitter.com/BayerPharma)

mjo (2020-0260)

#### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Presse-Information kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite [www.bayer.de](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

#### **Referenzen:**

1. FoundationOne CDx Technical Information. Foundation Medicine, Inc. [https://info.foundationmedicine.com/hubfs/FMI%20Labels/FoundationOne\\_CDx\\_Label\\_Technical\\_Info.pdf](https://info.foundationmedicine.com/hubfs/FMI%20Labels/FoundationOne_CDx_Label_Technical_Info.pdf).
2. VITRAKVI [package insert]. Whippany, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc.; October 2020.