



2024-11-19 07:30 CET

Elahere (mirvetuximabsoravtansin) är godkänt av EU-kommissionen för behandling av platinumresistent äggstockscancer

- *Elahere är den första nya terapin som godkänts i EU för kvinnor med folatreceptor-alfa (FR α) positiv, platinumresistent äggstockscancer*
- *Elahere visar en total överlevnadsfördel i fas III-studien MIRASOL vid platinumresistent äggstockscancer jämfört med kemoterapi*
- *VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDX test, det tillhörande diagnostiska testet för att identifiera personer med äggstockscancer som är lämpliga för Elahere, har också fått CE-märkning*

AbbVie meddelar att EU-kommissionen har godkänt Elahere (mirvetuximabsoravtansin) för behandling av vuxna kvinnor med folatreceptor-alfa (FR α)-positiv, platinumresistent höggradig serös epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer, och som har fått en till tre tidigare systemiska behandlingsregimer. Elahere är det första och enda folatreceptor-alfa (FR α)-riktade antikroppsläkemedelskonjugat (ADC) som godkänts i Europa.

– I Europa är äggstockscancer tre gånger mer dödlig än bröstcancer. Det har gått tio år sedan en ny behandling för platinumresistent äggstockscancer godkändes inom EU. Det är därför välkommet att det nu finns ett nytt, målriktat behandlingsalternativ för dessa patienter, säger Toon Van Gorp, professor i gynekologisk onkologi vid universitetet i Leuven.

Äggstockscancer är en av de främsta dödsorsakerna vid gynekologisk cancer.¹ De flesta patienter med äggstockscancer upptäcks i sent stadium och genomgår vanligen en operation följt av platinumbaserad kemoterapi. Dessvärre utvecklar de flesta patienter så småningom platinumresistens och svarar inte på behandlingen längre.² Historiskt sett har behandlingsalternativen för patienter med platinumresistent äggstockscancer varit begränsade.³

Hos ungefär en tredjedel av patienterna är biomarkören folatreceptor-alfa (FR α) starkt uttryckt (≥ 75 % av tumörcellerna med $\geq 2+$ membranfärgning). För att bestämma biomarkörstatus kan patienter därför testas via ett nytt diagnostiskt test.

Fullständigt globalt pressmeddelande och referenser, återfinns [här](#).

Om Elahere (mirvetuximabsoravtansin)

Mirvetuximabsoravtansin, Elahere, är det första antikroppsläkemedelskonjugat (ADC). Antikroppen är riktad mot folatreceptor alfa (FR α), som uttrycks på ytan av äggstockscancercellerna. Maytansinoid, DM4, är en mikrotubulihämmare som är fäst till antikroppen via klyvbar bindning. Vid bindning till FR α frisätts DM4 som förstör det mikrotubulära nätverket i cellen, vilket leder till att cancern cellerna dör.

Elahere är en lösning avsedd för intravenös infusion.

Elahere kan orsaka allvarlig okulär toxicitet, inklusive synnedsättning, keratopati, torra ögon, fotofobi, ögonsmärta och uveit. Patienterna ska remitteras till en ögonläkare för ögonundersökning innan behandling med mirvetuximabsoravtansin påbörjas. Före starten av varje behandlingscykel ska patienten uppmanas att rapportera eventuella nya eller förvärrade okulära symtom till den behandlande läkaren eller en kvalificerad person.

Om Ventana FOLR1 (FOLR1-2.1)

AbbVie har samarbetat med Roche Diagnostics gällande det nyligen godkända diagnostiska testet för immunhistokemi för att identifiera patienter som kan vara lämpliga för Elahere. För att bestämma biomarkörstatus kan patienter testas vid diagnos eller vid första tecken på resistens mot platinumbaserad kemoterapi.

Om fas III-studien MIRASOL

MIRASOL är en global öppen, randomiserad, kontrollerad fas III-studie som inkluderade 453 patienter för att jämföra effekt och säkerhet av mirvetuximabsoravtansin med provarens val av kemoterapi vid behandling av platinumresistent, höggradig serös äggstockscancer vars tumörer uttrycker höga nivåer av FR α (≥ 75 % av tumörcellerna med $\geq 2+$ membranfärgning), bekräftat med ett validerat test, se ovan. Patienterna hade fått en till tre linjer av tidigare behandling. Det primära effektmåttet var prövarbedömd progressionsfri överlevnad (PFS). Viktiga sekundära effektmått inkluderade objektiv responsfrekvens (ORR) och total överlevnad (OS).

Resultat som presenterades vid American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2023 visade en 35 procents minskning av risken för tumörprogression eller död hos personer som behandlades i Elahere-armen jämfört med provarens val av kemoterapi [HR 0,65 (95 % KI: 0,52, 0,81; $p < 0,0001$)]. Elahere visade också förbättring av total överlevnad jämfört med prövarvald kemoterapi, vilket motsvarar 33 procents minskning av risken för dödsfall i Elahere-armen jämfört med kemoterapiarmen [HR 0,67 (95 % KI: 0,50; 0,89; $p = 0,0046$)].

Säkerhetsprofilen för mirvetuximabsoravtansin överensstämde med resultat från tidigare studier och inga nya säkerhetsdata identifierades. De vanligaste behandlingsrelaterade biverkningarna var dimsyn, illamående, lös avföring, trötthet, buksmärta, keratopati, torrt öga, förstoppning, kräkningar, minskad aptit, perifer neuropati, huvudvärk, asteni, förhöjt ASAT och artralgi. Den

vanligast rapporterade allvarliga biverkningen var pneumonit.

Fas III-data för MIRASOL publicerad i [New England Journal of Medicine](#) (NEJM).

Om AbbVie inom onkologi

På AbbVie har vi åtagit oss att forska fram innovativa läkemedel samt skapa vårdlösningar för att förbättra livet för människor som påverkas av cancer. Vi forskar och tillhandahåller redan idag en rad terapier mot olika cancerformer inom blodcancer och solida tumörer. Vi fokuserar på att skapa innovativa läkemedel som antingen hindrar reproduktion av cancerceller eller möjliggör eliminering av dem. Vi uppnår detta genom olika målriktade behandlingsmetoder och biologiska interventioner, inklusive småmolekylära terapier, läkemedelsantikroppskonjugat (ADC), immunonkologibaserad terapi, multispecifika antikroppar och CAR-T-plattformar.

Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som utvecklar innovativa behandlingar mot svåra sjukdomar. Vi flyttar fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling för att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 50 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 330 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre skandinaviska länder placerar vi oss på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök oss gärna på www.abbvie.se, [Facebook](#) @AbbVieSverige, och [X](#)@abbvie_se. *(tidigare Twitter).*

Kontaktpersoner



Birgitta Björnek

Presskontakt

External Affairs Manager

Onkologi, neurologi och infektionssjukdomar

birgitta.bjornek@abbvie.com

+46706308793