

Europa-Kommissionen tildeler markedsføringstilladelse for Arzerra® (ofatumumab) i kombination med fludarabin og cyclofosamid til behandling af recidiverende CLL

Pressemeddelelse

- **Arzerra godkendt i EU til brug i kombination med fludarabin og cyclofosamid til behandling af recidiverende CLL**
- **Godkendelsen kommer efter anbefaling fra CHMP i november**
- **Godkendelsen er baseret på data fra fase III studiet COMPLEMENT 2**

København, Danmark; 12. december 2016 – Genmab A/S (Nasdaq Copenhagen: GEN) offentliggjorde i dag, at Europa-Kommissionen (EC) har tildelt markedsføringstilladelse for brug af ofatumumab (Arzerra®) i kombination med fludarabin og cyclofosamid (FC) til behandling af voksne patienter med recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) i den Europæiske Union.

Ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen i denne indikation blev i marts 2016 indsendt til det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) af Novartis under ofatumumab-samarbejdet mellem Novartis og Genmab. Den 10. november afgav Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) en positiv udtalelse og anbefalede, at Arzerra godkendes i denne indikation.

“Vi er glade for afgørelsen fra Europa-Kommissionen om at udvide brugen af Arzerra, da dette udvider behandlingsmulighederne for CLL-patienter i Europa,” udtaler Jan van de Winkel, ph.d., Chief Executive Officer hos Genmab.

Kommissionens godkendelse var baseret på resultaterne fra fase III studiet COMPLEMENT 2, som evaluerede ofatumumab i kombination med FC over for FC alene til behandling af patienter med recidiverende CLL. Der blev rapporteret top-line resultater fra COMPLEMENT 2 i april 2015.

Om CLL

CLL er den mest almindelige diagnosticerede leukæmi hos voksne i den vestlige verden og udgør ca. en fjerdedel af alle tilfælde af leukæmi.¹ De fleste CLL-patienter oplever sygdomsprogression trods et indledende respons på behandling, og yderligere behandling kan være påkrævet.²

Om COMPLEMENT 2

COMPLEMENT 2 (NCT00824265) er et ikke-blindet, randomiseret fase III studie med to arme, som inkluderede 365 patienter med recidiverende CLL i 18 lande. Patienterne i studiet blev randomiseret i forholdet 1:1 til behandling med op til seks serier ofatumumab i kombination med fludarabin og cyclofosamid (FC) eller op til seks serier alene med fludarabin og cyclofosamid.

Det primære endpoint i studiet var progressionsfri overlevelse, som blev vurderet af en uafhængig komité (Independent Review Committee (IRC)) i henhold til guidelines fra International Workshop for Chronic Lymphocytic Leukaemia (IWCLL) opdateret i 2008 på basis af National Cancer Institute-sponsored Working Group (NCIWG) guidelines.³ Studiet opfyldte det primære endpoint med en median progressionsfri overlevelse hos de patienter, der fik ofatumumab i kombination med FC på 28,9 måneder mod 18,8 måneder for de patienter, der alene fik FC (HR = 0,67, p=0,0032). De sekundære endpoints omfattede samlet responsrate, samlet overlevelse, resultater rapporteret af patienterne, tid til respons, responsvarighed, tid til progression, tid til næste behandling, sikkerhedsvurdering og livskvalitet. Den sikkerhedsprofil, der blev observeret i dette studie, var i overensstemmelse med den fra de øvrige studier med ofatumumab, og der blev ikke observeret nogen nye sikkerhedssignaler.

Om Ofatumumab (Arzerra®)

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistof, som er udviklet til at rette sig mod CD20-molekylet, som findes på overfladen af CLL-celler (CLL= kronisk lymfatisk leukæmi) og normale B-lymfocytter.

Europa-Kommissionen tildeler markedsføringstilladelse for Arzerra® (ofatumumab) i kombination med fludarabin og cyclofosamid til behandling af recidiverende CLL

I USA er Arzerra godkendt til anvendelse i kombination med chlorambucil til behandling af tidligere ubehandlede patienter med CLL, for hvilke fludarabin-baseret behandling ikke anses for egnet, til brug i kombination med fludarabin og cyclofosamid til behandling af patienter med recidiverende CLL, og til forlænget behandling af patienter, som har opnået et komplet eller partielt respons efter mindst to behandlingsforløb af recidiverende eller progressiv CLL. I den Europæiske Union er Arzerra godkendt til brug i kombination med chlorambucil eller bendamustin til behandling af patienter med CLL, som ikke tidligere har fået behandling, og som ikke er egnede til fludarabin-baseret behandling. Arzerra er også godkendt i mere end 50 lande verden over som monoterapi til behandling af patienter med CLL, som er refraktære efter tidligere behandling med fludarabin og alemtuzumab.

Under samarbejdet med Novartis er en subkutan formulering af ofatumumab i fase III udvikling til behandling af recidiverende multipel sklerose.

[For yderligere oplysninger henvises til det komplette produktresumé, herunder "Boxed Warning" for Arzerra \(ofatumumab\).](#)

Arzerra markedsføres under en samarbejdsaftale mellem Genmab og Novartis. Novartis har rettighederne til at udvikle ofatumumab i autoimmune indikationer, herunder multipel sklerose.

Om Genmab

Genmab er et børsnoteret internationalt bioteknologisk selskab, som specialiserer sig i at skabe og udvikle differentierede antistoflægemidler til behandling af cancer. Selskabet er stiftet i 1999 og har i dag to godkendte antistoffer, DARZALEX® (daratumumab) til behandling af visse myelomatose-indikationer, og Arzerra® (ofatumumab) til behandling af visse kronisk lymfatisk leukæmi-indikationer. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af yderligere myelomatose-indikationer, Non-Hodgkin lymfom og solide tumorer. En subkutan formulering af ofatumumab er i klinisk udvikling til behandling af recidiverende multipel sklerose. Genmab har også en bred klinisk og præklinisk produktportefølje. Genmabs teknologibase består af validerede og egenudviklede næste-generations antistofteknologier – DuoBody® platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody® platformen, som skaber antistoffer med forbedret effektorfunktion. Selskabet har til hensigt at gøre brug af disse teknologier til at skabe mulighed for enten fuldt eller fælles ejerskab til fremtidige produkter. Genmab samarbejder med førende farmaceutiske og bioteknologiske selskaber. For yderligere oplysninger henvises til www.genmab.com.

Kontakt:

Rachel Curtis Gravesen, Senior Vice President, Investor Relations & Communication
T: +45 33 44 77 20; M: +45 25 12 62 60; E: r.gravesen@genmab.com

Denne pressemeddelelse indeholder fremadrettede udsagn. Ord som "tror", "forventer", "regner med", "agter" og "har planer om" og lignende udtryk er fremadrettede udsagn. De faktiske resultater eller præstationer kan afvige væsentligt fra de fremtidige resultater eller præstationer, der direkte eller indirekte er kommet til udtryk i sådanne udsagn. De væsentlige faktorer, som kunne bevirke at vore faktiske resultater eller præstationer afviger væsentligt, inkluderer bl.a., risici forbundet med præklinisk og klinisk udvikling af produkter, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedsaccept af vore produkter, manglende evne til at styre vækst, konkurrencesituationen vedrørende vort forretningsområde og vore markeder, manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificerede medarbejdere, manglende adgang til at håndhæve eller beskytte vore patenter og immaterielle rettigheder, vort forhold til relaterede selskaber og personer, ændringer i og udvikling af teknologi, som kan overflødiggøre vore produkter samt andre faktorer. For yderligere oplysninger om disse risici henvises til afsnit vedrørende risiko i Genmabs seneste finansielle rapporter, som er tilgængelige på www.genmab.com. Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i denne pressemeddelelse og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Europa-Kommissionen tildeler markedsføringstilladelse for Arzerra® (ofatumumab) i kombination med fludarabin og cyclofosamid til behandling af recidiverende CLL

Genmab A/S og dets dattervirksomheder ejer følgende varemærker: Genmab®, det Y-formede Genmab logo®, Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo™, DuoBody logoet®, HexaBody logoet™, HuMax®, HuMax-CD20®, DuoBody®, HexaBody® og UniBody®. Arzerra® er et varemærke tilhørende Novartis AG eller dets associerede selskaber. DARZALEX® er et varemærke tilhørende Janssen Biotech, Inc.

Referencer

- ¹ [GlobalData. EpiCast Report: Chronic Lymphocytic Leukemia Epidemiology Forecast to 2023.](#) Published May 2014.
- ² Veliz M, Pinilla-Ibarz J. Treatment of relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. *Cancer Control.* 2012; 1:37-53.
- ³ Hallek M, Cheson BD, Catovsky D, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic lymphocytic leukemia: a report from the International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia updating the National Cancer Institute-Working Group 1996 guidelines. *Blood* 2008; 111: 5446-56.