

MorphoSys und Incyte geben die bedingte Zulassung von Minjuvi® (Tafasitamab) in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom durch die Europäische Kommission bekannt

- Die Entscheidung der Europäischen Kommission beruht auf Daten der Studie L-MIND, in der Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären DLBCL bei Erwachsenen untersucht wurde.
- Minjuvi® ist eine neue Therapieoption für geeignete DLBCL-Patienten in der Europäischen Union (EU) und füllt eine dringende Versorgungslücke.
- In Europa wird jedes Jahr bei circa 16 000 Patienten ein rezidiviertes oder refraktäres DLBCL diagnostiziert.^{1,2,3}

PLANEGG/MÜNCHEN (Deutschland) und WILMINGTON, Delaware (USA) – 26.

August 2021 – Die MorphoSys AG (FSE: MOR; NASDAQ: MOR) und Incyte (NASDAQ: INCY) gaben heute bekannt, dass die Europäische Kommission die bedingte Zulassung für Minjuvi® (Tafasitamab) zur Anwendung in Kombination mit Lenalidomid gefolgt von einer Monotherapie mit Tafasitamab, bei Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (*Diffuse Large B-Cell Lymphoma*, DLBCL), für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, erteilt hat. Mit dieser Entscheidung folgt die Kommission dem positiven Votum des Ausschusses für Humanarzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (*European Medicines Agency*, EMA), der im Juni 2021 die bedingte Zulassung von Minjuvi empfohlen hatte.

„In der EU hatten Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL in der Vergangenheit nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten und häufig eine ungünstige Prognose. Mit der Zulassung von Minjuvi eröffnet die Kommission geeigneten Patienten eine neue und dringend benötigte Therapieoption“, so Hervé Hoppenot, Chief Executive Officer bei Incyte. „Wir werden uns nun darauf konzentrieren, mit den einzelnen Ländern in Europa zusammenzuarbeiten, um den Menschen Zugang zu dieser neuen Therapie zu ermöglichen.“

„Die Zulassung von Minjuvi ist ein wichtiger Meilenstein für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL in Europa“, so Dr. Jean-Paul Kress, Chief Executive Officer bei MorphoSys. „Das DLBCL ist die häufigste Form des Non-Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen, und Minjuvi füllt eine dringende Versorgungslücke für die 30–40 % der Patienten, die auf die initiale Therapie nicht ansprechen oder danach ein Rezidiv erleiden.“

Die bedingte Zulassung beruht auf den Ergebnissen der Studie L-MIND, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Tafasitamab in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, die nicht für eine ASZT infrage kommen, untersucht wurde. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtansprechrate (*Objective Response Rate*, ORR) von 56,8 % (primärer Endpunkt), einschließlich einer Komplettremissionsrate von 39,5 % und einer Teilremissionsrate von 17,3 % (laut unabhängigem Prüfungsausschuss). Nach einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 35 Monaten betrug die mediane Ansprechdauer (*median Duration of Response*, mDOR)

43,9 Monate (sekundärer Endpunkt). Tafasitamab bewirkte in Kombination mit Lenalidomid nachweislich ein klinisch bedeutsames Ansprechen bei einem handhabbaren Nebenwirkungsprofil. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Tafasitamab umfassen Infusionsreaktionen, Myelosuppression (einschließlich Neutropenie und Thrombopenie), Infektionen und das Tumorlysesyndrom.

„Die Daten aus der Studie L-MIND belegen den potenziellen Nutzen, wie u. a. eine lange Ansprechdauer, den Tafasitamab für geeignete DLBCL-Patienten haben kann“, erklärt Pier Luigi Zinzani, M.D., Ph.D., Leiter der Lymphom-Gruppe an der Universität Bologna. „Es ist ermutigend zu sehen, dass diesen Patienten neue Therapien eröffnet werden, insbesondere in Anbetracht des langjährigen Mangels an Therapieoptionen in diesem Anwendungsgebiet.“

Incyte und MorphoSys teilen sich die weltweiten Entwicklungsrechte an Tafasitamab. Incyte verfügt über die exklusiven Vermarktungsrechte an Tafasitamab außerhalb der USA. Tafasitamab wird in den USA von Incyte und MorphoSys gemeinsam unter dem Handelsnamen Monjuvi® und in der EU von Incyte unter dem Handelsnamen Minjuvi® vermarktet.

Über das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom

Das DLBCL ist mit einem Anteil von 40 % weltweit die häufigste Form des Non-Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen.⁴ Charakteristisch sind die schnell wachsenden malignen B-Zellen in den Lymphknoten, der Milz, der Leber, dem Knochenmark oder anderen Organen.⁵ Es handelt sich um eine aggressive Krankheit, bei der jeder dritte Patient nicht auf die initiale Therapie anspricht oder danach rezidiert.⁶ In Europa wird jedes Jahr bei circa 16 000 Patienten ein rezidiertes oder refraktäres DLBCL diagnostiziert.^{1,2,3}

Über L-MIND

Die Studie L-MIND ist eine einarmige, unverblindete Phase-II-Studie (NCT02399085), in der die Kombination von Tafasitamab und Lenalidomid bei Patienten mit rezidiertem oder refraktärem DLBCL untersucht wird. Die Patienten hatten zuvor mindestens eine, aber nicht mehr als drei Therapielinien – einschließlich einer gegen CD20 gerichteten Therapie (z. B. Rituximab) – erhalten und waren nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie (*High-Dose Chemotherapy*, HDC) mit einer ASZT geeignet. Primärer Endpunkt der Studie ist die Gesamtansprechrate (*Overall Response Rate*, ORR). Sekundäre Endpunkte sind die Ansprechdauer (*Duration of Response*, DoR), das progressionsfreie Überleben (*Progression Free Survival*, PFS) und das Gesamtüberleben (*Overall Survival*, OS). Ihren primären Abschluss erreichte die Studie im Mai 2019.

Weitere Informationen über L-MIND finden Sie unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02399085>

Über Minjuvi® (Tafasitamab)

Tafasitamab ist ein humanisierter Fc-modifizierter zytolytischer und gegen CD19 gerichteter monoklonaler Antikörper. MorphoSys erwarb 2010 die weltweiten Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von Tafasitamab von Xencor, Inc. Tafasitamab verfügt über eine mit der XmAb®-Technologie modifizierte Fc-Domäne, die die B-Zell-Lyse durch Apoptose und Immuneffektormechanismen vermittelt, einschließlich antikörperabhängiger zellvermittelter Zytotoxizität (*Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity*, ADCC) und antikörperabhängiger zellulärer Phagozytose (*Antibody-Dependent Cellular Phagocytosis*, ADCP).

In den USA wurde Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) von der US-Arzneimittelbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) in Kombination mit Lenalidomid für die Behandlung des rezidierten oder refraktären, nicht weiter spezifizierten DLBCL, einschließlich des aus einem niedriggradigen Lymphom entstandenen DLBCL, bei Erwachsenen, für die eine ASZT nicht infrage kommt, zugelassen. Die Zulassung für diese Indikation wurde auf Grundlage der Daten zur Gesamtansprechrate im beschleunigten Zulassungsverfahren erteilt. Der Fortbestand der Zulassung für diese Indikation ist möglicherweise abhängig von einer Verifizierung und eingehenderen Charakterisierung des klinischen Nutzens in konfirmatorischen Studien.

In Europa wurde Minjuvi® (Tafasitamab) die bedingte Zulassung erteilt für die Anwendung in Kombination mit Lenalidomid mit anschließender Tafasitamab-Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) geeignet sind.

Tafasitamab wird derzeit in mehreren laufenden Kombinationsstudien als therapeutische Option bei B-Zell-Malignomen klinisch geprüft.

Minjuvi® und Monjuvi® sind eingetragene Handelsmarken der MorphoSys AG. Tafasitamab wird in den USA von Incyte und MorphoSys gemeinsam unter dem Handelsnamen Monjuvi® und in der EU von Incyte unter dem Handelsnamen Minjuvi® vertrieben.

XmAb® ist eine eingetragene Handelsmarke von Xencor, Inc.

Sicherheitsinformationen aus der Fachinformation des Arzneimittels

Es können infusionsbedingte Reaktionen auftreten. Diese sind häufiger während der ersten Infusion beschrieben worden. Die Patienten sind während der gesamten Infusion engmaschig zu überwachen und darauf hinzuweisen, sich an ihr medizinisches Fachpersonal zu wenden, wenn sie innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion Anzeichen und Symptome von infusionsbedingten Reaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemprobleme bemerken. Vor Beginn der Tafasitamab-Infusion sind die Patienten medikamentös vorzubehandeln. Je nach Schweregrad der infusionsbedingten Reaktion ist die Infusion von Tafasitamab zu unterbrechen oder abbrechen und eine geeignete medizinische Behandlung einzuleiten.

Unter der Behandlung mit Minjuvi® traten tödlich verlaufende Infektionen, einschließlich opportunistischer Infektionen, auf.

Minjuvi® darf Patienten mit einer aktiven Infektion nur verabreicht werden, wenn die Infektion angemessen behandelt und unter Kontrolle ist. Patienten mit anamnestisch bekannten rezidivierenden oder chronischen Infektionen können ein erhöhtes Infektionsrisiko tragen und sind entsprechend zu überwachen. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, sich an ihr medizinisches Fachpersonal zu wenden, wenn Fieber oder andere Hinweise auf eine mögliche Infektion, wie Schüttelfrost, Husten oder Schmerzen beim Wasserlassen, auftreten.

Die Behandlung mit Minjuvi® in Kombination mit Lenalidomid darf bei Patientinnen nur eingeleitet werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Die häufigsten Nebenwirkungen waren Infektionen, Neutropenie, Asthenie, Anämie, Diarrhö, Thrombozytopenie, Husten, periphere Ödeme, Pyrexie und Anorexie.

Minjuvi® kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen waren Infektionen, einschließlich Pneumonie und febriler Neutropenie.

Die Behandlung mit Tafasitamab kann zu einer schwerwiegenden oder schweren Myelosuppression einschließlich Neutropenie, Thrombozytopenie und Anämie führen. Während der gesamten Behandlung sowie vor jedem einzelnen Therapiezyklus ist das Blutbild zu überwachen.

Über MorphoSys

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien für Menschen mit Krebs und Autoimmunerkrankungen verschrieben hat. Basierend auf seiner führenden Expertise in Antikörper- und Proteintechnologie treibt MorphoSys seine eigene Pipeline neuer Wirkstoffe voran und hat Antikörper entdeckt, die von Partnern in verschiedenen Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt werden. Im Jahr 2017 erhielt Tremfya® (Guselkumab) – entwickelt von Janssen Research & Development, LLC und vermarktet von Janssen Biotech, Inc. zur Behandlung von Schuppenflechte – als erstes Medikament, das auf MorphoSys' Antikörpertechnologie basiert, die Zulassung. Im Juli 2020 erteilte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA MorphoSys die beschleunigte Zulassung für Monjuvi® (Tafasitamab-cxix) in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Patienten mit einem bestimmten Lymphom-Typ. MorphoSys hat seinen Hauptsitz in Planegg bei München und beschäftigt, einschließlich der hundertprozentigen US-amerikanischen Tochtergesellschaften MorphoSys US Inc. und Constellation Pharmaceuticals, Inc. aktuell mehr als 750 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen unter www.morphosys.de.

Monjuvi® ist ein eingetragenes Warenzeichen der MorphoSys AG.

Tremfya® ist eine eingetragene Handelsmarke von Janssen Biotech, Inc.

Über Incyte

Incyte ist ein in Wilmington, Delaware (USA) ansässiges, globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung firmeneigener Therapeutika konzentriert, um Lösungen für Erkrankungen mit hohem, ungedecktem medizinischem Bedarf zu finden. Weiterführende Informationen zu Incyte erhalten Sie auf Incyte.com oder folgen Sie [@Incyte](https://www.instagram.com/Incyte)

Zukunftsgerichtete Aussagen von MorphoSys

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über die MorphoSys-Gruppe. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen spiegeln die Einschätzung von MorphoSys zum Zeitpunkt dieser Mitteilung wider und beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Liquidität, die Leistung oder die Erfolge von MorphoSys oder die Ergebnisse der Branche wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten historischen oder zukünftigen Ergebnissen, der Finanzlage und der Liquidität, der Leistung oder den Erfolgen abweichen. Selbst wenn die Ergebnisse, die Leistung, die Finanzlage und die Liquidität von MorphoSys sowie die Entwicklung der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, mit diesen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können sie keine Vorhersagen über Ergebnisse oder Entwicklungen in zukünftigen Zeiträumen treffen. Zu den Faktoren, die zu Abweichungen führen können, gehören die Tatsache, dass die Erwartungen von MorphoSys falsch sein könnten, die inhärenten Ungewissheiten im Zusammenhang mit Wettbewerbsentwicklungen, klinischen Studien und Produktentwicklungsaktivitäten sowie behördlichen Zulassungsanforderungen, die Abhängigkeit von MorphoSys von Kooperationen mit Dritten, die Einschätzung des kommerziellen Potenzials seiner Entwicklungsprogramme und andere Risiken, die in den Risikofaktoren im Jahresbericht von MorphoSys auf Formular 20-F und anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen angegeben sind. Angesichts dieser Ungewissheiten wird dem Leser empfohlen, sich nicht auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beziehen sich nur auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments. MorphoSys lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument zu aktualisieren, um geänderte Erwartungen in Bezug darauf oder auf geänderte Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen eine solche Aussage beruht oder die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen, zu reflektieren, es sei denn, dies ist ausdrücklich gesetzlich oder regulatorisch vorgeschrieben.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Incyte

Mit Ausnahme der hier dargelegten historischen Informationen enthalten die in dieser Pressemitteilung dargelegten Sachverhalte – darunter Aussagen zu den Erwartungen des Unternehmens hinsichtlich der Anwendung von Tafasitamab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), zum laufenden klinischen Entwicklungsprogramm des Unternehmens zu Tafasitamab und zu seinem DLBCL-Programm – allgemeine Prognosen, Schätzungen und andere zukunftsgerichtete Aussagen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den gegenwärtigen Erwartungen des Unternehmens und unterliegen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse beträchtlich von den Erwartungen des Unternehmens abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen unerwartete Entwicklungen und Risiken im Zusammenhang mit folgenden Faktoren: weitere Forschung und Entwicklung und weitere Ergebnisse klinischer Studien, die möglicherweise erfolglos oder nicht ausreichend für die einschlägigen regulatorischen Standards sind oder zusätzliche Entwicklungsarbeit erfordern; die Möglichkeit, eine ausreichende Zahl von Teilnehmern in klinische Studien zu rekrutieren, und die Fähigkeit, Teilnehmer gemäß Zeitplan zu rekrutieren; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie und die Maßnahmen, mit denen den Auswirkungen entgegengetreten wird, die diese Pandemie auf die klinischen Prüfungen, die Lieferkette und andere Drittanbieter sowie auf den Entwicklungs- und Forschungsbetrieb hat; Beschlüsse der Europäischen Kommission und anderer Zulassungsbehörden; die Abhängigkeit des Unternehmens von seinen Beziehungen zu Kooperationspartnern; die Wirksamkeit oder Sicherheit der Produkte des Unternehmens und der Produkte seiner Kooperationspartner; die Marktakzeptanz der Produkte des Unternehmens und der Produkte seiner Kooperationspartner; der Wettbewerb am Markt; Bedingungen für Verkauf, Marketing, Herstellung und Vertrieb; sowie weitere Risiken, die von Zeit zu Zeit ausführlich in den Berichten dargelegt werden, die das Unternehmen bei der US-Börsenaufsicht SEC einreicht, einschließlich des Jahresberichts und Form 10-Q für das am 30. Juni 2021 abgelaufene Quartal. Das Unternehmen beabsichtigt nicht, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, und lehnt jegliche diesbezügliche Verpflichtung ab.

#

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Ansprechpartner bei MorphoSys

Medien:

Thomas Biegi

Tel.: +49 (0)89 / 89927 26079

Thomas.Biegi@morphosys.com

Investoren:

Dr. Julia Neugebauer

Tel.: +49 (0)89 / 899 27 179

julia.neugebauer@morphosys.com

Jeanette Bressi
Tel.: +1 617-404-7816
jeanette.bressi@morphosys.com

Myles Clouston
Tel.: +1-857-772-0240
myles.clouston@morphosys.com

Ansprechpartner bei Incyte

Medien:

Ela Zawislak
Tel.: + 41 21 581 5200
ezawislak@incyte.com

Investoren:

Christine Chiou
Tel.: +1 302 498 5914
cchiou@incyte.com

Catalina Loveman
Tel.: + 1 302 498 6171
cloveman@incyte.com

Referenzen

¹ DRG-Epidemiologiedaten.

² Kantar-Marktforschung (TPP-Testung 2018).

³ Friedberg, Jonathan W. Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2011:498–505. doi: 10.1182/asheducation-2011.1.498.

⁴ Cancer Research UK. Diffuse large B cell lymphoma. Quelle: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/non-hodgkin-lymphoma/types/diffuse-large-B-cell-lymphoma>. Abgerufen im Mai 2021.

⁵ Sarkozy C et al. Management of relapsed/refractory DLBCL. *Best Pract Res & Clin Haematol* 2018; 31: 209–216. doi.org/10.1016/j.beha.2018.07.014.

⁶ Skrabek P et al. Emerging therapies for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma. *Curr Oncol* 2019; 26(4): 253–265. doi.org/10.3747/co.26.5421.