

**CheckMate -9LA, badanie 3. fazy oceniające stosowanie niwolumabu i niskiej dawki ipilimumabu w skojarzeniu z chemioterapią spełniło kryteria pierwszorzędownego punktu końcowego, wykazując poprawę przeżycia całkowitego w porównaniu ze stosowaniem samej chemioterapii w leczeniu pierwszej linii pacjentów z rakiem płuca**

*W badaniu oceniano stosowanie niwolumabu i niskiej dawki ipilimumabu jednocześnie z dwoma cyklami chemioterapii w porównaniu ze stosowaniem samej chemioterapii w leczeniu pierwszej linii pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca*

(PRINCETON, NJ, listopad 2019 r.) – [Bristol-Myers Squibb Company](#) (NYSE:

BMY) ogłosiła, że według wyników planowej analizy pośredniej w badaniu CheckMate -9LA, oceniającym stosowanie niwolumabu i niskiej dawki ipilimumabu podawanych równocześnie z dwoma cyklami chemioterapii w leczeniu pierwszej linii pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), spełnione zostały kryteria pierwszorzędownego punktu końcowego w postaci dłuższego przeżycia całkowitego (ang. *overall survival* – OS). Ramię kontrolne w badaniu stanowiła sama chemioterapia (do 4 cykli), a następnie opcjonalne leczenie podtrzymujące. Profil bezpieczeństwa niwolumabu i niskiej dawki ipilimumabu oraz dwóch cykli chemioterapii w badaniu CheckMate -9LA odpowiadał znanym profilom bezpieczeństwa immunoterapii i chemioterapii stosowanych w leczeniu pierwszej linii NDRP.

*– Jesteśmy bardzo zadowoleni z wyników badania CheckMate -9LA, które dowodzą potencjału niwolumabu w skojarzeniu z niską dawką ipilimumabu w zakresie wydłużenia przeżycia pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca poddawanych terapii w pierwszej linii obejmującej krótką chemioterapię – stwierdził dr Fouad Namouni, kierujący Działem Onkologii w Bristol-Myers Squibb. – To kolejne obiecujące dane, po wcześniejszych doniesieniach dotyczących leczenia pierwszej linii czerniaka, raka nerkowokomórkowego, a ostatnio raka płuca, które wskazują na korzyści z zastosowania niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem jako potencjalnej nowej opcji leczenia dla pacjentów.*

Teraz spółka przeprowadzi pełną ocenę danych z badania CheckMate -9LA, której wyniki zostaną zaprezentowane podczas zbliżającego się kongresu oraz przekazane organom regulacyjnym.

### **Informacje o badaniu CheckMate -9LA**

CheckMate -9LA jest otwartym, wielośrodkowym, randomizowanym badaniem 3. fazy, prowadzonym w celu oceny stosowania niwolumabu (360 mg co 3 tygodnie) oraz ipilimumabu (1 mg/kg co 6 tygodni) w skojarzeniu z chemioterapią (dwa cykle) w porównaniu z samą chemioterapią (do czterech cykli, po których u kwalifikujących się pacjentów stosowane jest opcjonalne leczenie podtrzymujące pemetrekselem) w leczeniu pierwszej linii pacjentów z zaawansowanym NDRP, niezależnie od statusu ekspresji PD-L1 i typu histologicznego guza. Pacjenci w grupie eksperymentalnej byli leczeni przez okres do dwóch lat albo do stwierdzenia progresji choroby nowotworowej lub silnych efektów toksycznych. Pacjenci w grupie kontrolnej otrzymywali do czterech cykli chemioterapii oraz opcjonalne leczenie podtrzymujące pemetrekselem (jeśli spełniali odpowiednie kryteria) do wystąpienia progresji choroby nowotworowej lub nadmiernych efektów toksycznych. Pierwszorzędowym punktem końcowym badania było przeżycie całkowite (OS) w populacji zgodnej z zaplanowanym leczeniem. Drugorzędowe punkty końcowe oceny obejmowały czas przeżycia bez progresji choroby (PFS), odsetek obiektywnych odpowiedzi (ORR) oraz wskaźniki skuteczności określanej w oparciu o badania biomarkerów.

### **Rak płuca**

Rak płuca jest jedną z głównych przyczyn zgonów na całym świecie. Dwa podstawowe typy nowotworów płuca to rak niedrobnokomórkowy i rak drobnokomórkowy. Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) stanowi jeden z najczęściej występujących typów tego nowotworu i jest rozpoznawany w około 85% przypadków. Wskaźniki przeżyć zależą od typu i stadium zaawansowania nowotworu w momencie diagnozy. W przypadku pacjentów, u których rozpoznano rozsiały rak płuca, wskaźnik przeżyć pięcioletnich wynosi około 5%.

### **Bristol-Myers Squibb: W czołowie rozwoju nauki i innowacji w onkologii**

W Bristol-Myers Squibb wszystko, co robimy, robimy z myślą o pacjentach. Celem prowadzonych przez nas badań jest poprawa jakości i przedłużenie życia pacjentów, a także poszukiwanie sposobów na całkowite wyleczenie choroby. Jedyne w swoim rodzaju, multidyscyplinarne podejście łączące naukę z praktyką oraz bogate doświadczenie w badaniach

klinicznych z zakresu onkologii i immuno-onkologii umożliwia nam opracowywanie przełomowych terapii odpowiadających na indywidualne potrzeby pacjentów. Nasi badacze prowadzą wszechstronny program rozwoju leków oddziałujących na różne szlaki systemu immunologicznego i wykorzystujących złożone i specyficzne interakcje pomiędzy nowotworem, jego mikrośrodowiskiem, a układem immunologicznym. Dzięki własnym wysiłkom, a także współpracy ze środowiskiem akademickim, instytucjami rządowymi, organizacjami pacjentów i partnerami z branży biotechnologicznej, jesteśmy w stanie osiągnąć cel w postaci zapewnienia pacjentom przełomowych metod leczenia, takich jak leki immuno-onkologiczne.

### **Informacje na temat niwolumabu**

Niwolumab jest inhibitorem immunologicznego punktu kontrolnego PD-1 zaprojektowanym tak, aby w unikalny sposób pobudzać układ immunologiczny organizmu w celu przywrócenia odpowiedzi immunologicznej, której obiektem jest nowotwór.

Dzięki wykorzystaniu możliwości układu immunologicznego organizmu w walce z rakiem niwolumab stał się ważną opcją terapeutyczną w leczeniu wielu typów nowotworów.

Program badawczo-rozwojowy niwolumabu korzysta z wiedzy naukowej i doświadczeń Bristol-Myers Squibb w dziedzinie immuno-onkologii i obejmuje szeroką gamę badań klinicznych różnych faz, w tym fazy 3, dotyczących wielu różnych typów nowotworów. Do chwili obecnej programem badań klinicznych niwolumabu objętych zostało ponad 35 000 pacjentów. Dzięki badaniom z zastosowaniem niwolumabu lepiej zrozumieliśmy rolę biomarkerów w leczeniu pacjentów, ze szczególnym uwzględnieniem tego, jakie korzyści z zastosowania leku mogą odnieść pacjenci w zależności od poziomu ekspresji PD-L1.

W lipcu 2014 r. niwolumab stał się pierwszym na świecie zarejestrowanym inhibitorem immunologicznego punktu kontrolnego PD-1. Obecnie jest zarejestrowany w ponad 65 krajach, w tym w Stanach Zjednoczonych, Unii Europejskiej, Japonii i Chinach. W październiku 2015 r. opracowana przez naszą firmę pierwsza terapia skojarzona niwolumabem i ipilimumabem została zarejestrowana do leczenia rozsialego czerniaka i jest obecnie dopuszczona w ponad 50 krajach, w tym w Stanach Zjednoczonych i Unii Europejskiej.

### **Informacje o ipilimumabie**

Ipilimumab jest rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże cytotoksyczny antygen-4 limfocytów T (CTLA-4). CTLA-4 jest negatywnym regulatorem aktywacji limfocytów T. Ipilimumab wiąże się z CTLA-4, blokując jego interakcje z ligandami CD80/CD86. Wykazano, że blokowanie CTLA-4 wspiera aktywację i proliferację limfocytów T, w tym także aktywację i proliferację efektorowych limfocytów T wnikaających do guza. Hamowanie sygnałów CTLA-4 może również osłabiać działanie limfocytów T regulatorowych, potencjalnie przyczyniając się do ogólnego wzrostu odpowiedzi limfocytów T, włącznie z przeciwnowotworową odpowiedzią immunologiczną. W dniu 25 marca 2011 r. Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) zarejestrowała ipilimumab w dawce 3 mg/kg we wskazaniu do monoterapii pacjentów z nieoperacyjnym lub rozsianym czerniakiem. Ipilimumab jest zarejestrowany do leczenia nieoperacyjnego i przerzutowego czerniaka w ponad 50 krajach. Prowadzone są szeroko zakrojone prace rozwojowe nad stosowaniem ipilimumabu w wielu typach nowotworów.

### **O partnerstwie biznesowym Bristol-Myers Squibb i Ono Pharmaceutical Co., Ltd.**

W ramach umowy o współpracy zawartej w 2011 roku ze spółką Ono Pharmaceutical, spółka Bristol-Myers-Squibb rozszerzyła zakres terytorialny swoich praw do prowadzenia prac rozwojowych nad niwolumabem i jego komercjalizacji na wszystkie kraje świata z wyjątkiem Japonii, Korei i Tajwanu, gdzie wszystkie prawa do tej cząsteczki zachowała firma Ono. W dniu 23 lipca 2014 r. spółki Bristol-Myers Squibb i Ono Pharmaceutical podpisały umowę o współpracy strategicznej w zakresie prowadzenia prac rozwojowych i komercjalizacji różnych leków immunoonkologicznych – zarówno w monoterapii, jak i terapii skojarzonej – w Japonii, Korei Południowej i na Tajwanie.

### **O Bristol-Myers Squibb**

Bristol-Myers Squibb jest globalną firmą farmaceutyczną zajmującą się odkrywaniem, opracowywaniem i dostarczaniem innowacyjnych leków pomagających w skutecznym leczeniu pacjentów z poważnymi chorobami. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat Bristol-Myers Squibb zapraszamy na naszą stronę [BMS.com](http://BMS.com) i do śledzenia naszych profili na platformach [LinkedIn](#), [Twitter](#), [YouTube](#), [Facebook](#) oraz [Instagram](#).

### **Ostrzeżenie dotyczące stwierdzeń wybiegających w przyszłość**

*Niniejsza informacja prasowa zawiera tzw. stwierdzenia wybiegające w przyszłość w rozumieniu amerykańskiej ustawy z 1995 roku o reformie postępowania sądowego w sprawach związanych z prywatnymi papierami wartościowymi (Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Stwierdzenia te odnoszą się między innymi do prac badawczych i rozwojowych nad produktami farmaceutycznymi oraz do ich komercjalizacji. Wszelkie stwierdzenie, które nie dotyczy faktów historycznych są lub mogą być uznane za stwierdzenia wybiegające w przyszłość. Owe stwierdzenia wybiegające w przyszłość oparte są na przeszłych wynikach i teraźniejszych oczekiwaniach dotyczących naszych przyszłych wyników finansowych, celów i planów i siłą rzeczy związane jest z nimi pewne ryzyko i niepewność, w tym też czynniki, które mogłyby opóźnić lub zmienić którekolwiek z nich w perspektywie kolejnych lat, które są trudne do przewidzenia i pozostają poza naszą kontrolą oraz które mogłyby być odpowiedzialne za to, że faktyczne wyniki w przyszłości będą się istotnie różnić od teraźniejszych oczekiwań. Zagrożenia, założenia i niepewności oraz inne czynniki dotyczą między innymi tego, czy wyniki badań w przyszłości będą zbliżone z osiąganymi dotychczas, tego, że leczenie niwolumabem w skojarzeniu z niską dawką ipilimumabu może nie zostać zarejestrowane w dodatkowych wskazaniach opisanych w niniejszej informacji w przewidywanych obecnie terminach lub nigdy oraz tego, czy dane leczenie skojarzone w dodatkowych wskazaniach opisanych w powyższej informacji prasowej odniesie sukces rynkowy. Nie można dać żadnych gwarancji, że jakiegokolwiek stwierdzenie wybiegające w przyszłość potwierdzi się. Zawarte w niniejszej informacji prasowej stwierdzenia wybiegające w przyszłość powinny być oceniane w kontekście wielu zagrożeń i niepewności mających wpływ na działalność firmy Bristol-Myers-Squibb oraz sytuację na rynku, szczególnie tych, które zidentyfikowano w omówieniu czynników ostrożnościowych i czynników ryzyka w sprawozdaniu rocznym firmy Bristol-Myers Squibb złożonym na Formularzu 10-K za rok zakończony 31 grudnia 2018 roku, w naszych sprawozdaniach kwartalnych składanych na Formularzu 10 Q, w sprawozdaniach bieżących składanych na Formularzu 8 K oraz innych dokumentach składanych w amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych i Giełd (ang. Securities and Exchange Commission). Stwierdzenia wybiegające w przyszłość zawarte w niniejszym dokumencie mają zastosowanie wyłącznie w dniu publikacji niniejszego dokumentu i o ile obowiązujące prawo nie stanowi inaczej, Bristol-Myers-Squibb nie przyjmuje na siebie żadnego zobowiązania do publicznego aktualizowania wszelkich stwierdzeń wybiegających w przyszłość w wyniku uzyskania nowych informacji, zachodzenia określonych zdarzeń w przeszłości ani z innych powodów.*

# # #

**Osoby kontaktowe:**  
**Bristol-Myers Squibb Company**  
**Elżbieta Łapot**  
**608 555 613**

1506PL1907314-01; 10.2019