
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ

Λοιπά συμπαγή νεοπλάσματα

Φ. Ζαγουρή, Μ. Λιόντος, Κ. Κουτσούκος, Μ. Καπαρέλου, Ε. Σκαφίδα,
Ω. Φιστέ, Χ. Μάρκελλος, Ε. Κουνάδη, Ν. Δρούγος, Ε. Ποτήρη, Α.Μ.
Παπαθεοδωρίδη, Α. Ανδρικοπούλου, Μ.Α. Δημόπουλος



Κυριότερες εξελίξεις

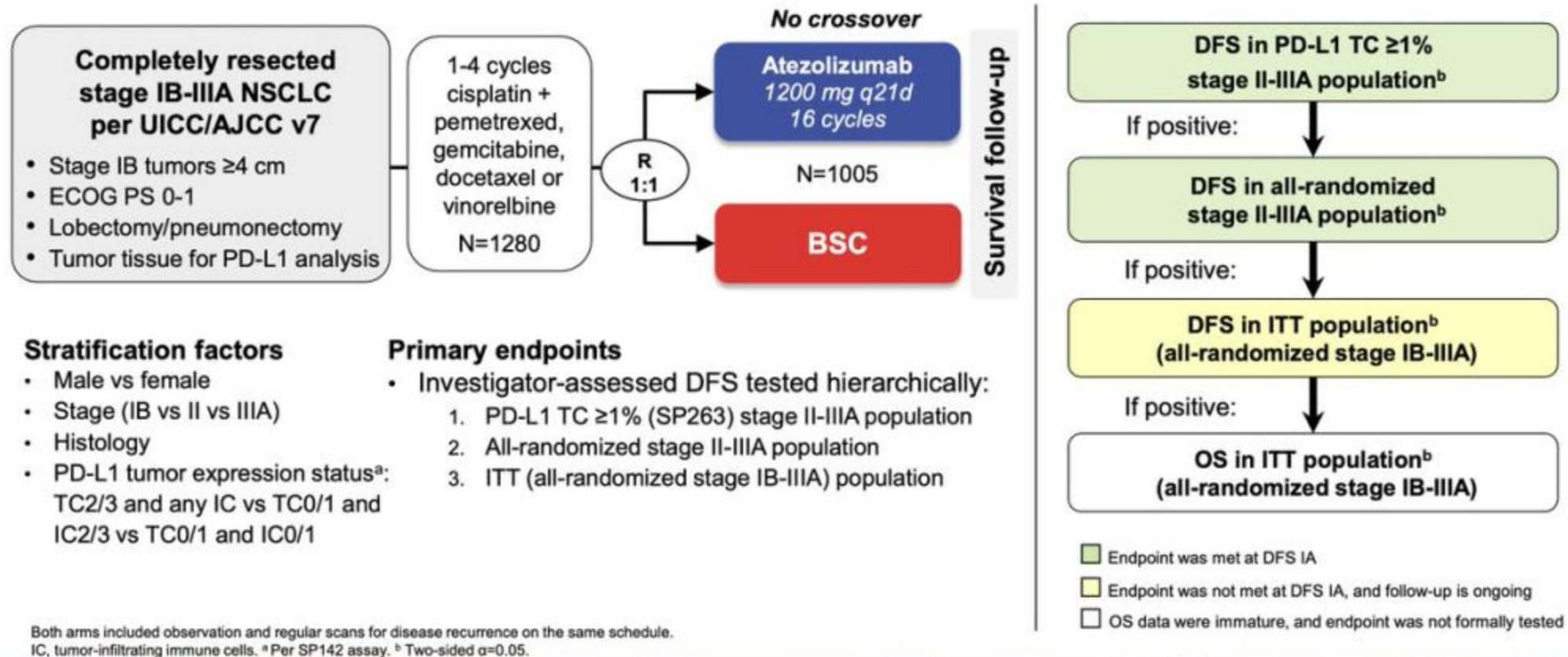
Νεοπλάσματα θώρακα

- Έγκριση ανοσοθεραπείας ως επικουρικής θεραπείας στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα
- Έγκριση νέου συνδυασμού χημειοανοσοθεραπείας ως 1^η γραμμή στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα
- Νέες στοχεύουσες θεραπείες για ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα και μεταλλάξεις KRAS ή HER2
- Έγκριση ανοσοθεραπευτικού συνδυασμού ως 1^{ης} γραμμής θεραπεία στο μεταστατικό μεσοθηλίωμα υπεζωκότα

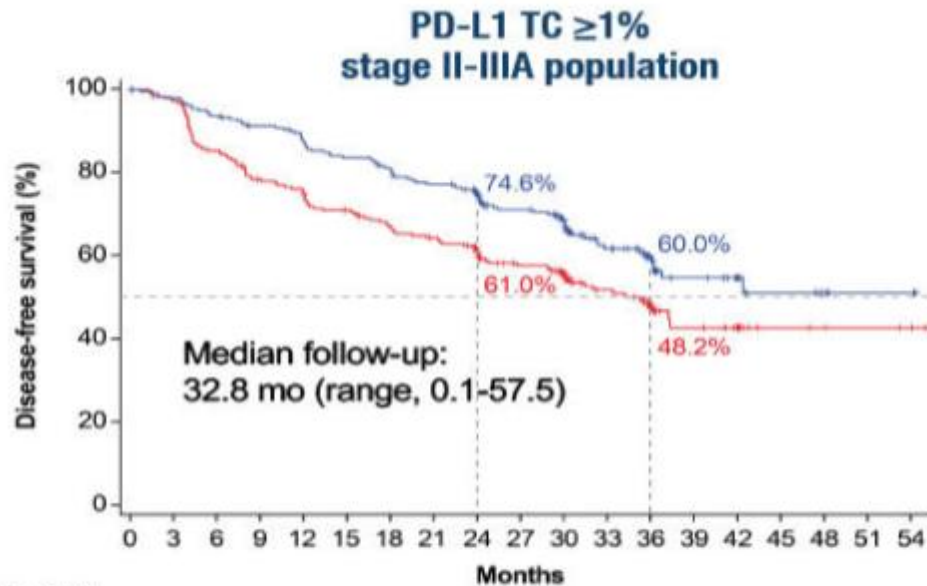


Μη μεταστατικός μη μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα μετά από χειρουργική επέμβαση και χημειοθεραπεία

IMpower010 study design



Αποτελέσματα



No. at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54
Atezolizumab	248	235	225	217	206	198	190	181	159	134	111	78	54	31	22	12	8	3	3
BSC	228	212	186	169	160	151	142	135	117	97	80	59	38	21	14	7	6	4	3

	Atezolizumab (n=248)	BSC (n=228)
Median DFS (95% CI), mo	NE (36.1, NE)	35.3 (29.0, NE)
Stratified HR (95% CI)	0.66 (0.50, 0.88)	
P value ^b	0.004 ^c	

Clinical cutoff: 21 January 2021. ^a Per SP263 assay. ^b Stratified log-rank. ^c Crossed the significance boundary for DFS.

^d The statistical significance boundary for DFS was not crossed. ¹ Wakelee H, et al. J Clin Oncol. 2021;39(suppl 15):8500.



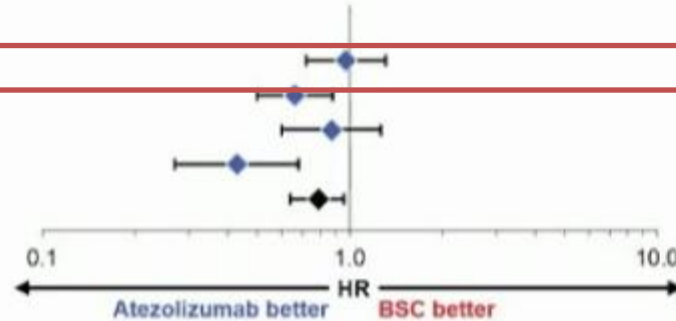
Αποτελέσματα

DFS by PD-L1 status^a

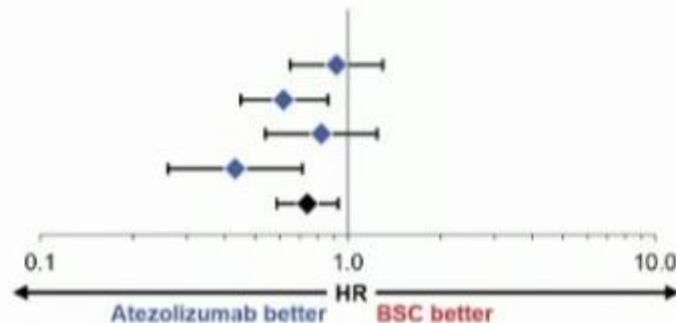
All-randomised stage II-IIIa population (with and without known EGFR/ALK+ disease)

2021 ESMO congress

Subgroup (including EGFR/ALK+)	n	HR (95% CI) ^{b,c}
PD-L1 status by SP263		
TC <1%	383	0.97 (0.72, 1.31)
TC ≥1%	476	0.66 (0.50, 0.88)
TC 1-49%	247	0.87 (0.60, 1.26)
TC ≥50%	229	0.43 (0.27, 0.68)
All patients ^d	882	0.79 (0.64, 0.96)



Subgroup (excluding EGFR/ALK+) ^e	n	HR (95% CI) ^{f,g}
PD-L1 status by SP263		
TC <1%	312	0.92 (0.65, 1.30)
TC ≥1%	410	0.62 (0.45, 0.86)
TC 1-49%	201	0.82 (0.54, 1.25)
TC ≥50%	209	0.43 (0.26, 0.71)
All patients ^h	743	0.74 (0.59, 0.93)



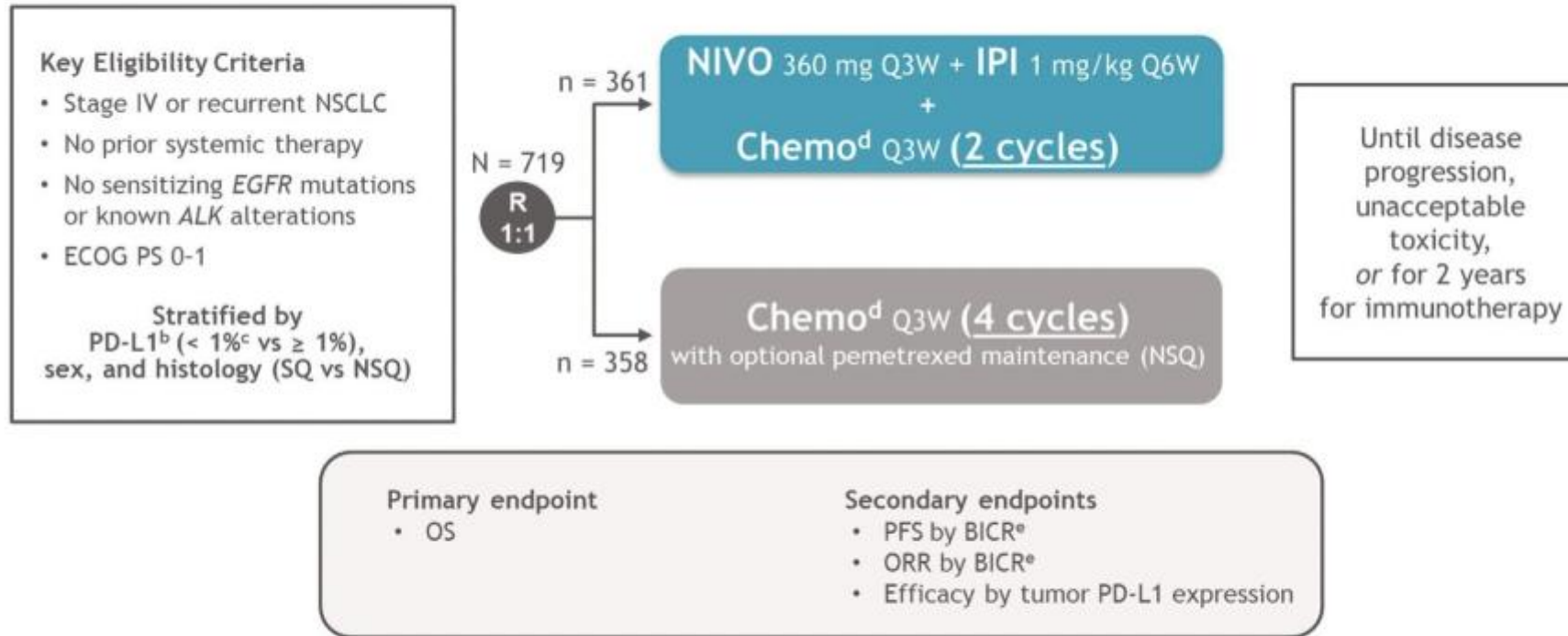
Έγκριση από τον FDA για ασθενείς με PD-L1 ≥ 1

Απαραίτητος ο έλεγχος για PD-L1 για τους ασθενείς με ΜΜΚΠ που χρήζουν να λάβουν επικουρική αγωγή



1η γραμμή θεραπείας σε μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα

CheckMate 9LA study design^a



Interim database lock: October 3, 2019; minimum follow-up: 8.1 months for OS and 6.5 months for all other endpoints.

Updated database lock: March 9, 2020; minimum follow-up: 12.7 months for OS and 12.2 months for all other endpoints.

^aNCT03215706; ^bDetermined by the PD-L1 IHC 28-8 pharmDx assay (Dako); ^cPatients unevaluable for PD-L1 were stratified to PD-L1 < 1% and capped to 10% of all randomized patients;

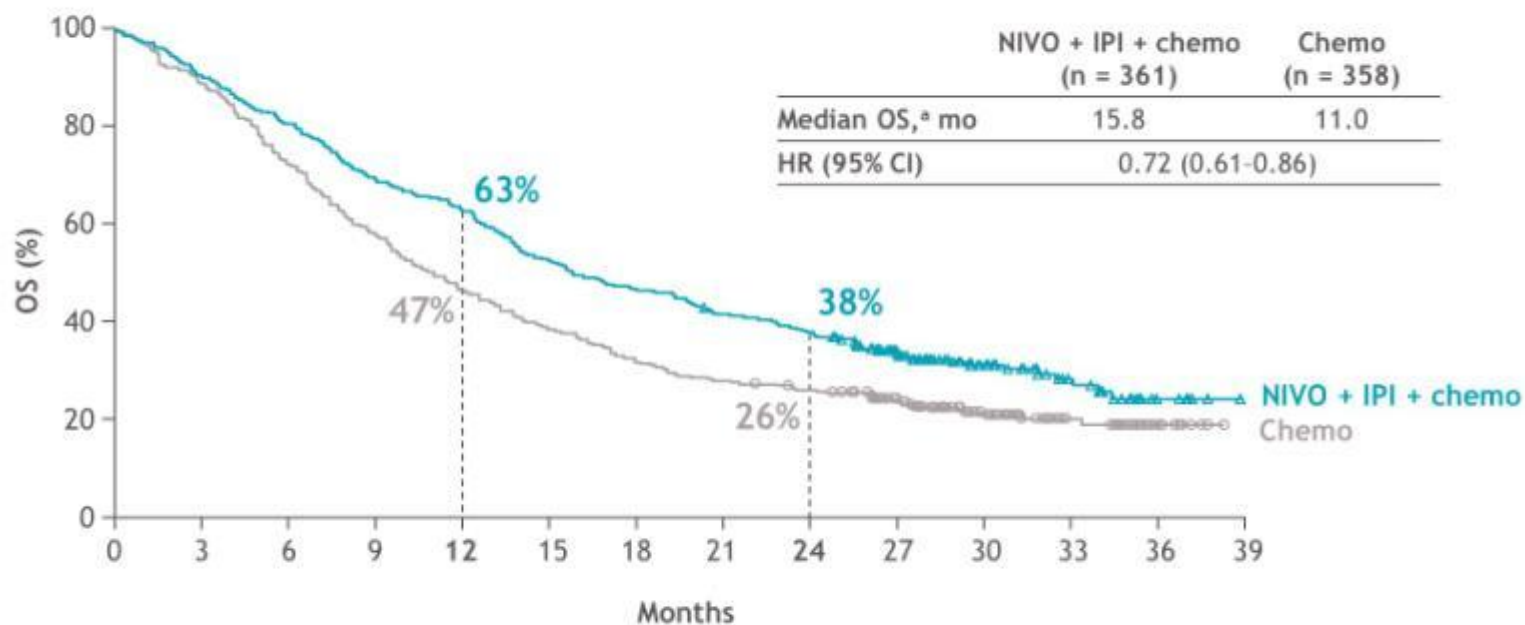
^dNSQ: pemetrexed + cisplatin or carboplatin; SQ: paclitaxel + carboplatin; ^eHierarchically statistically tested.



Αποτελέσματα

CheckMate 9LA (NIVO + IPI + chemo vs chemo in 1L NSCLC): 2-year update

2-Year update: OS in all randomized patients



No. at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39
NIVO + IPI + chemo	361	326	292	250	227	191	170	150	137	95	50	23	7	0
Chemo	358	319	260	208	168	139	115	102	93	69	40	18	8	0

Minimum follow-up: 24.4 months.
^a95% CI = 13.9-19.7 (NIVO + IPI + chemo) and 9.5-12.7 (chemo).

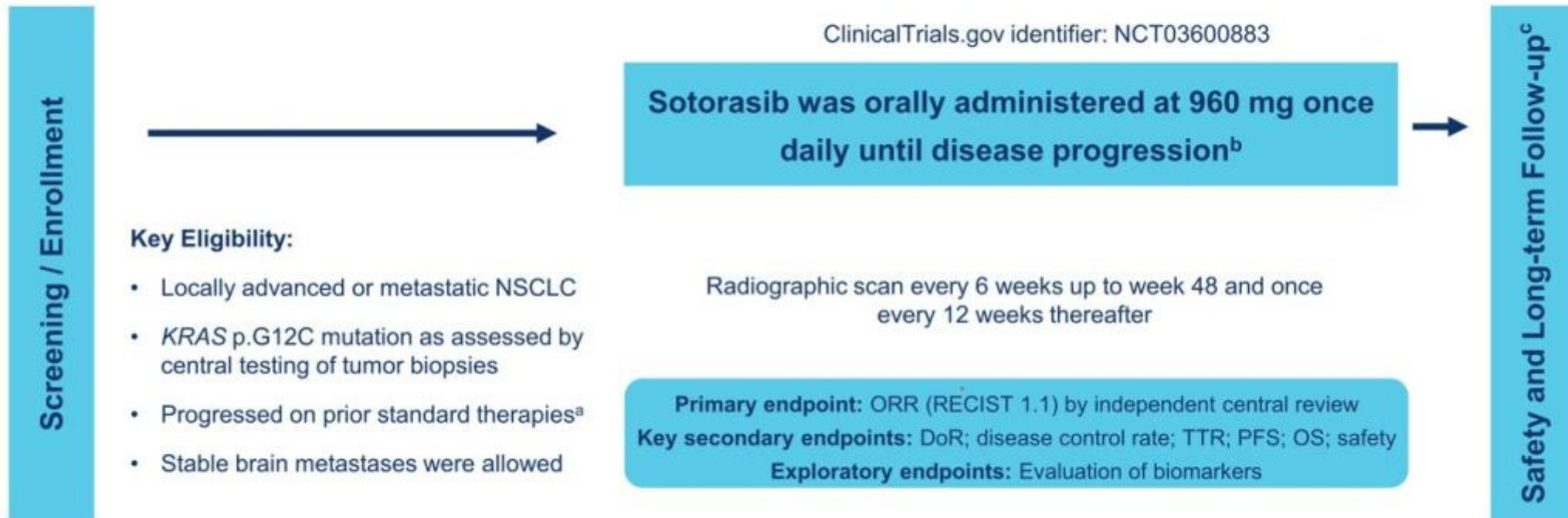
Ο συνδυασμός χημειοθεραπείας με Νιβολουμάμπη και Ιπιλιμουμάμπη στο μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα, στη πρώτη γραμμή θεραπείας προσφέρει όφελος στη συνολική επιβίωση και έχει εγκριθεί από τον EMA

Το όφελος από την ανοσοθεραπεία παρέμεινε σταθερό και στη υποανάλυση ανά ποσοστό έκφρασης του PD-L1



Μεταστατικός μη μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα σταδίου, με τη μετάλλαξη p.G12C του γονιδίου KRAS

Phase 2 CodeBreakK100 Trial Design



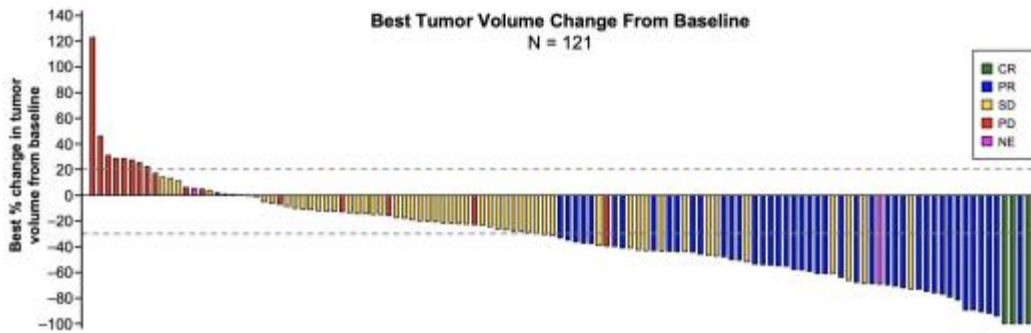
^a: no more than 3 prior lines of therapies were allowed; ^b: treatment beyond disease progression was allowed if certain criteria were met; ^c: safety follow-up occurs 30 (+7) days after the last dose of sotorasib; long-term follow-up occurs every 12 (±2) weeks for up to 3 years. NSCLC: non-small cell lung cancer; ORR: objective response rate; DoR: duration of response; TTR: time to response; PFS: progression-free survival; OS: overall survival; RECIST: response Evaluation Criteria in Solid Tumors.



Αποτελέσματα

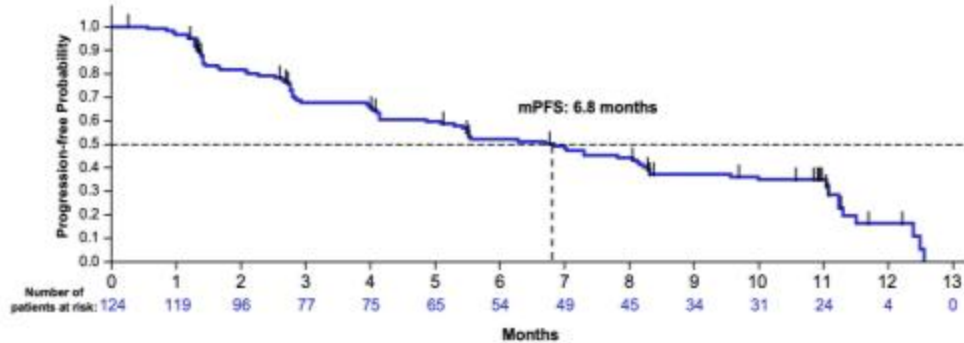
Depth of Tumor Response

Tumor shrinkage of any magnitude was observed in 81% of patients (101/124)
Median percentage of best tumor shrinkage among all responders was 60%



Progression-Free Survival

Median progression-free survival was 6.8 months (95% CI: 5.1, 8.2)

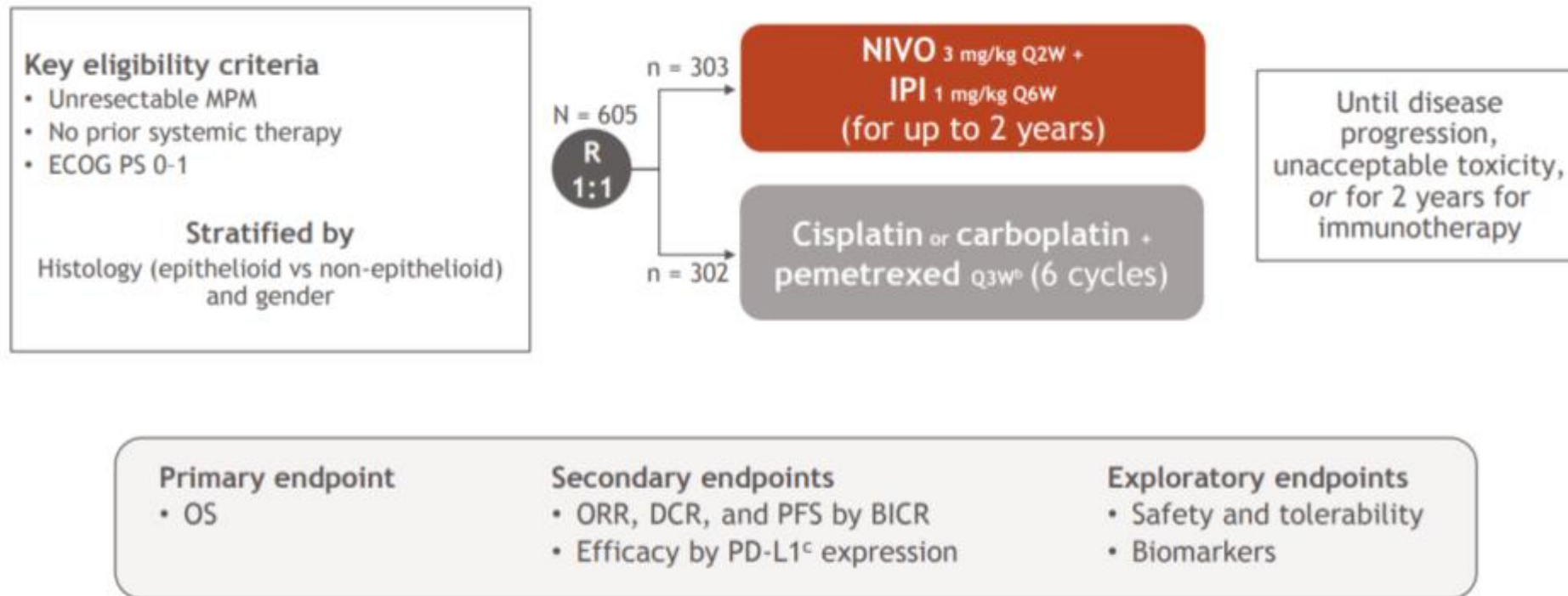


- Η Σοτορασίμπη μετά την πρόσφατη έγκριση του από τον FDA, τη πρώτη εγκεκριμένη θεραπεία για μετάλλαξη του KRAS
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της Σοτορασίμπης ήταν η διάρροια (στο 31%), η ναυτία (στο 19%) και η αύξηση ηπατικών ενζύμων (15%), κυρίως όμως χαμής βαρύτητας

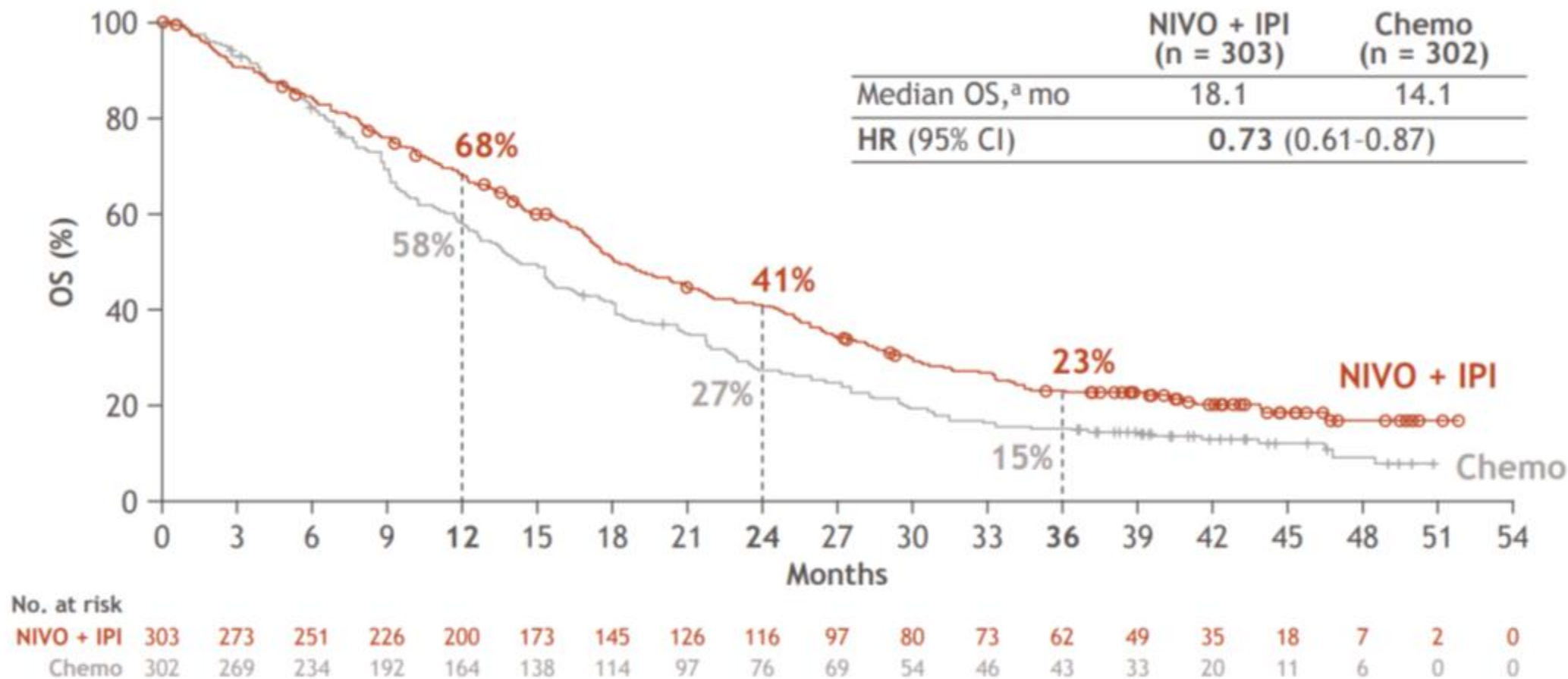


1^η γραμμή θεραπείας σε μεταστατικό μεσοθηλίωμα υπεζωκότα

CHECKMATE 743



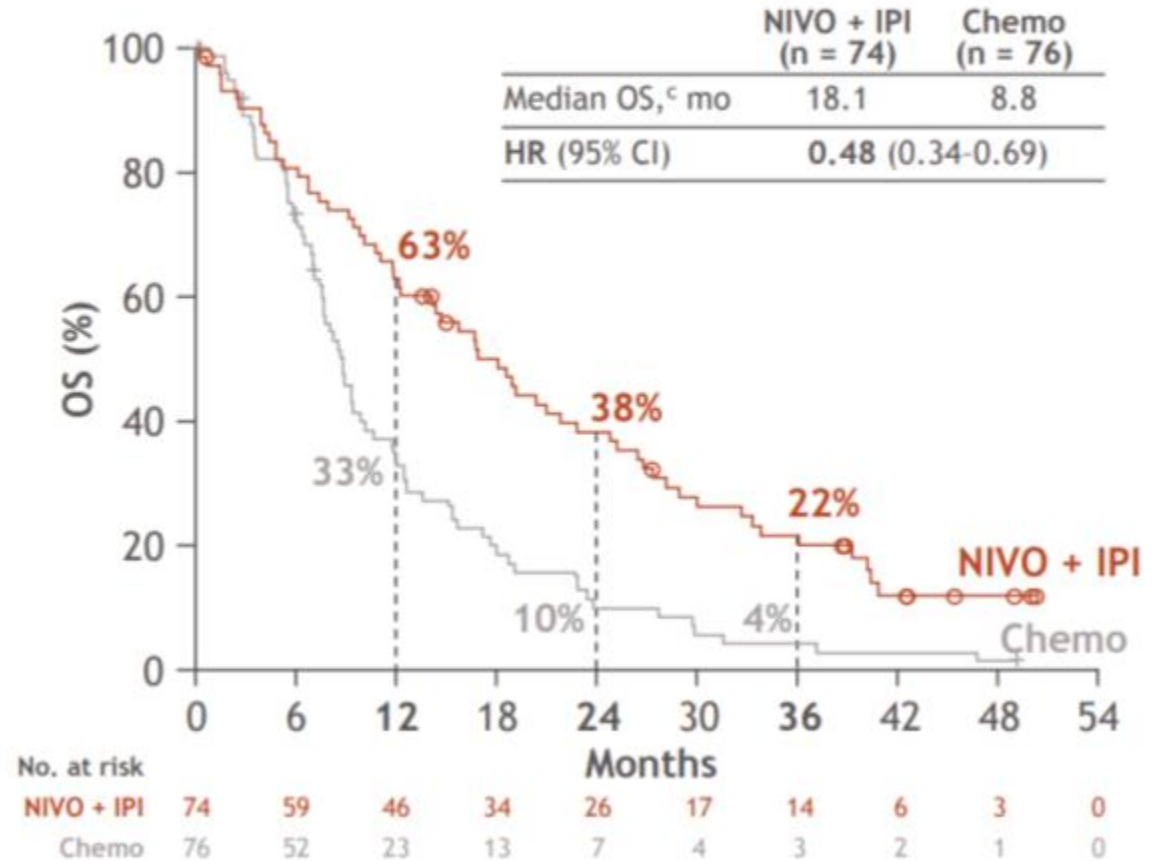
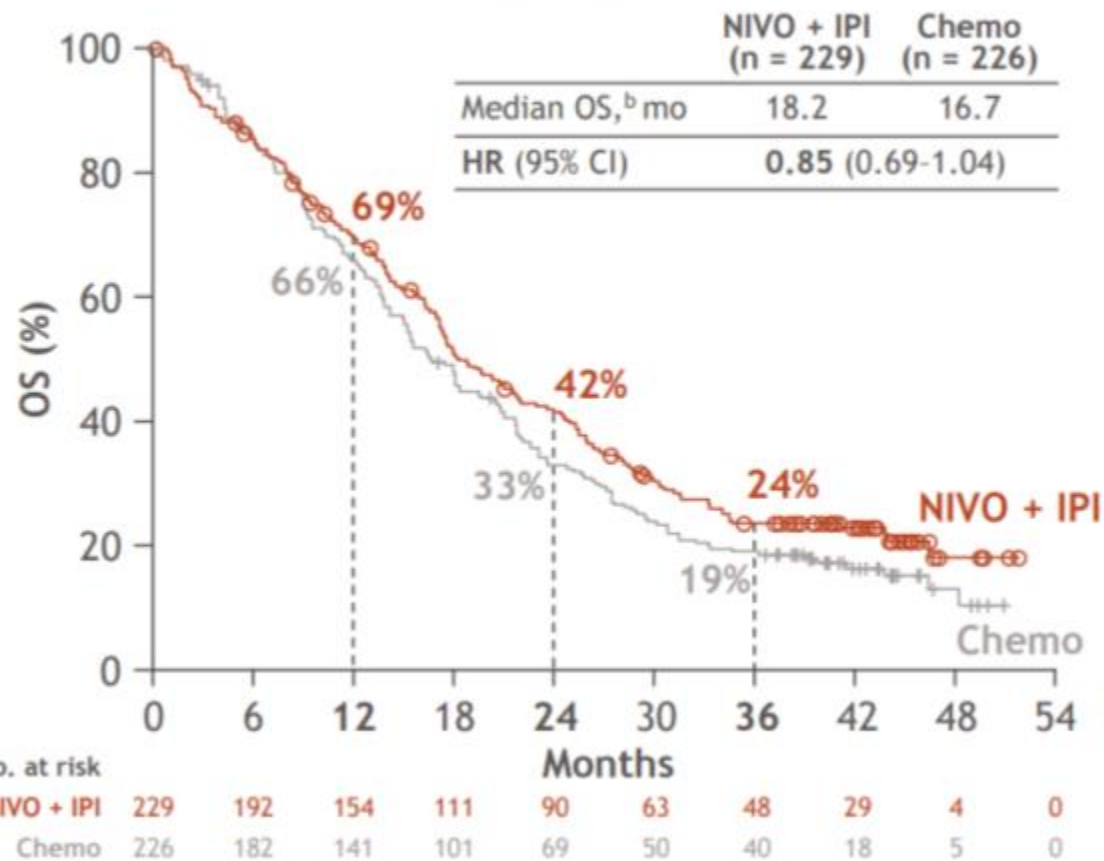
Αποτελέσματα



Αποτελέσματα

Epithelioid

Non-epithelioid



Συμπεράσματα

- Στο μεταστατικό μεσοθηλίωμα υπεζωκότα η Νιβολουμάμπη και η Ιπιλιμουμάμπη, εγκρίθηκαν από τον FDA στη πρώτη γραμμή θεραπείας καθώς οδήγησαν σε στατιστικά σημαντική επιμήκυνση της συνολικής επιβίωσης
- Το όφελος της ανοσοθεραπείας ήταν ακόμα μεγαλύτερο για την υποομάδα των ασθενών με σαρκωματοειδή ιστολογικό υπότυπο, όπου τα αποτελέσματα της χημειοθεραπείας είναι πενιχρά
- Το προφίλ τοξικότητας των φαρμάκων είναι ανάλογο προηγούμενων μελετών της Νιβολουμάμπης και Ιπιλιμουμάμπης στο μεταστατικό καρκίνο



Κυριότερες εξελίξεις

Νεοπλάσματα Ουροποιητικού

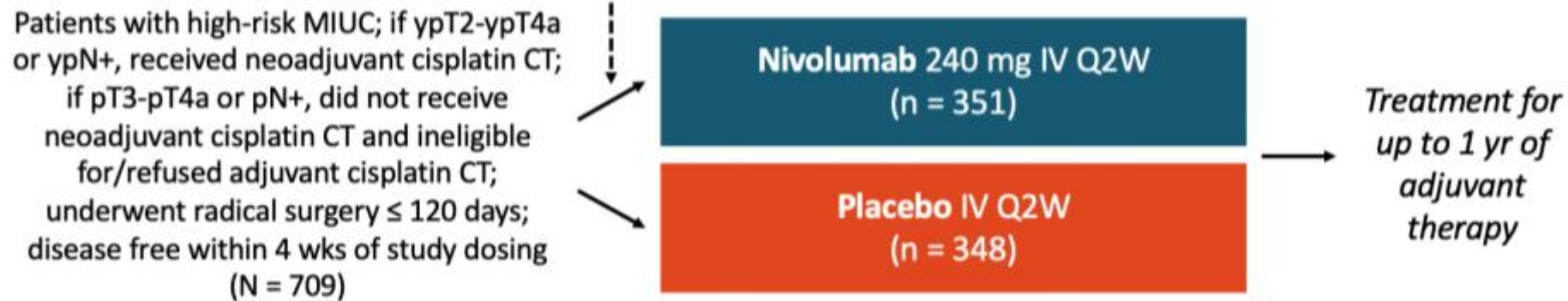
- Η ανοσοθεραπεία απέδειξε όφελος ως επικουρική θεραπεία σε ασθενείς με ουροληθιακό καρκίνο και διαυγοκυτταρικό καρκίνο νεφρού
- Νέες στοχεύουσες θεραπείες έλαβαν έγκριση για το μεταστατικό καρκίνο ουροθηλίου και τον μεταστατικό καρκίνο νεφρού
- Η καμποζατινίμπη έδειξε όφελος στο διάστημα ελεύθερο προόδου νόσου έναντι της σουνιτινίμπης στο μεταστατικό θηλώδες καρκίνωμα νεφρού
- Η εντατικοποίηση της αγωγής αυξάνει την συνολική επιβίωση τόσο σε ασθενείς με μη μεταστατικό καρκίνο του προστάτη υψηλού κινδύνου, όσο και σε αυτούς με de novo μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη (mCSPC)
- Το ραδιοφάρμακο Lutetium-177–PSMA-617 (LuPSMA) αποτελεί νέα θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς με μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο του προστάτη (mCRPC).

Η νιβολουμάμπη ως επικουρική αγωγή στον καρκίνο ουροδόχου κύστης

Η χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα χρησιμοποιείται ως επικουρική αγωγή στον καρκίνο ουροδόχου κύστης χωρίς όμως Level1 evidence

Μελέτη Checkmate-274

Stratified by PD-L1 status (< vs $\geq 1\%^*$), previous neoadjuvant cisplatin-based CT, nodal status



- **Primary endpoints:** DFS is ITT population, DFS in all randomized patients with PD-L1 $\geq 1\%$

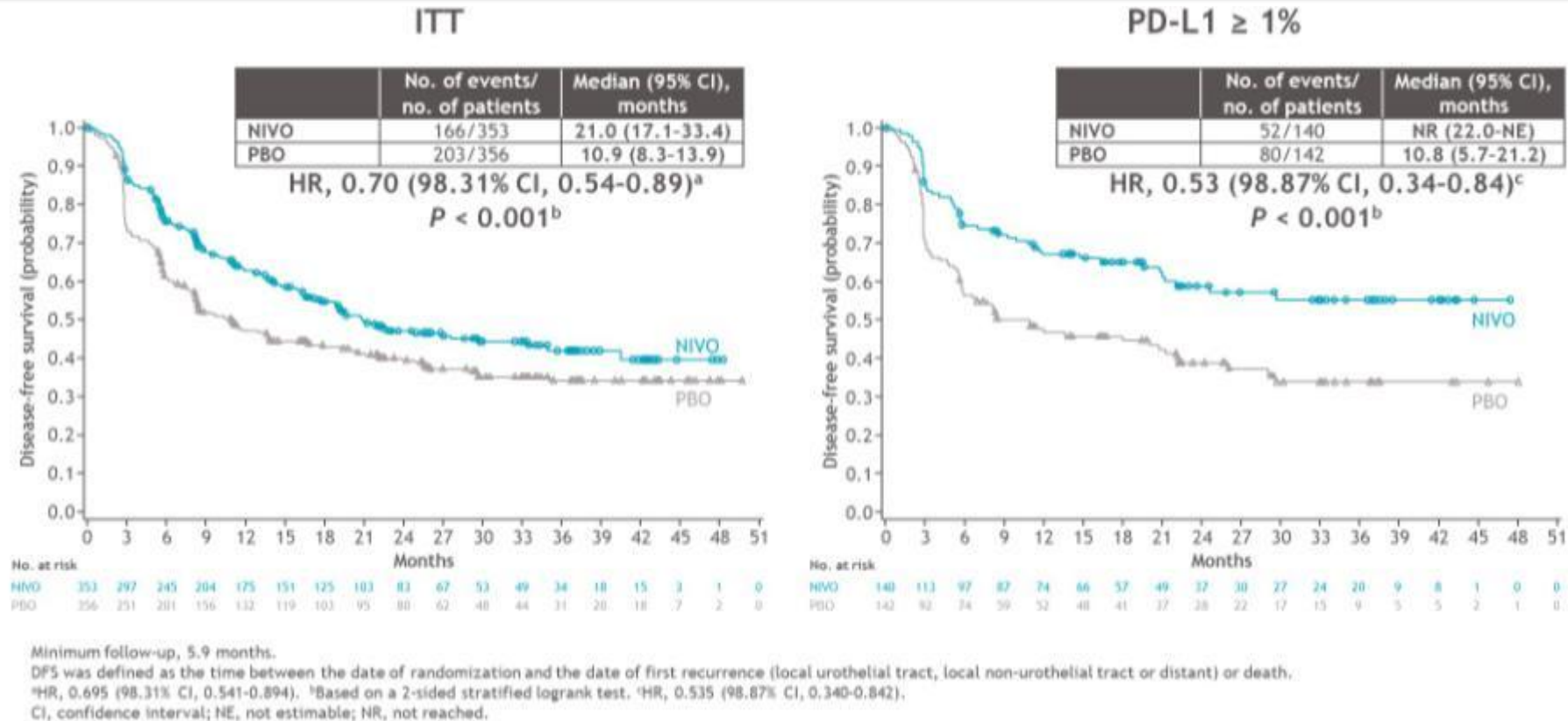
*Per PD-L1 IHC 28-8 PharmDx assay.

†OS data immature at time of analysis.

- **Secondary endpoints:** nonurothelial tract recurrence-free survival, disease-specific survival, OS[†]
- **Exploratory endpoints:** distant metastasis-free survival, safety, HRQoL



Checkmate-274: Disease Free Survival



- Σημαντικό όφελος στο χρόνο ως την υποτροπή της νόσου
- Αναμένονται τα αποτελέσματα της συνολικής επιβίωσης

7



Η πεμπρολιζουμάμπη ως επικουρική αγωγή στον καρκίνο νεφρού

Δεν υπάρχει καθιερωμένη επικουρική αγωγή στον καρκίνο νεφρού

KEYNOTE-564 Study Design

Key Eligibility Criteria

- Histologically confirmed clear cell renal cell carcinoma
- Nephrectomy ≤ 12 weeks prior to randomization
- No prior systemic therapy
- ECOG PS 0 or 1
- Tissue sample for PD-L1 assessment

Stratification Factors

- M0 vs M1 NED
- M0 group further stratified:
 - ECOG PS 0 vs 1
 - US vs non-US



Pembrolizumab 200 mg
Q3W
for ~1 year^a

Placebo
Q3W
for ~1 year^a

- Primary end point: DFS per investigator
- Key secondary end point: OS
- Other secondary end points: Safety

DFS, disease-free survival; Q3W, every 3 weeks.
^a ≤ 17 cycles of treatment were equivalent to ~1 year.

Αποτελέσματα

DFS by Investigator, ITT Population

9

Τα δεδομένα συνολικής επιβίωσης είναι ακόμη ανώριμα

Η πεμπρολιζουμάμπη έχει λάβει έγκριση ως επικουρική αγωγή στον διαυγοκυτταρικό καρκίνο νεφρού από FDA και EMA

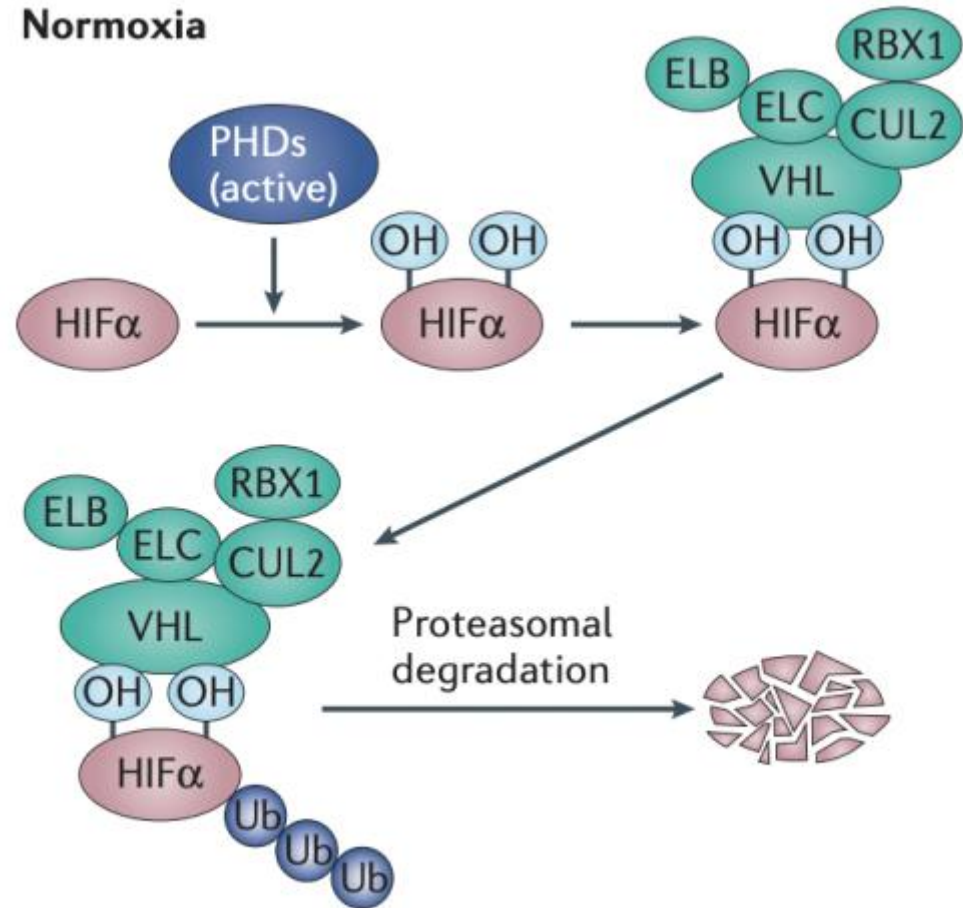
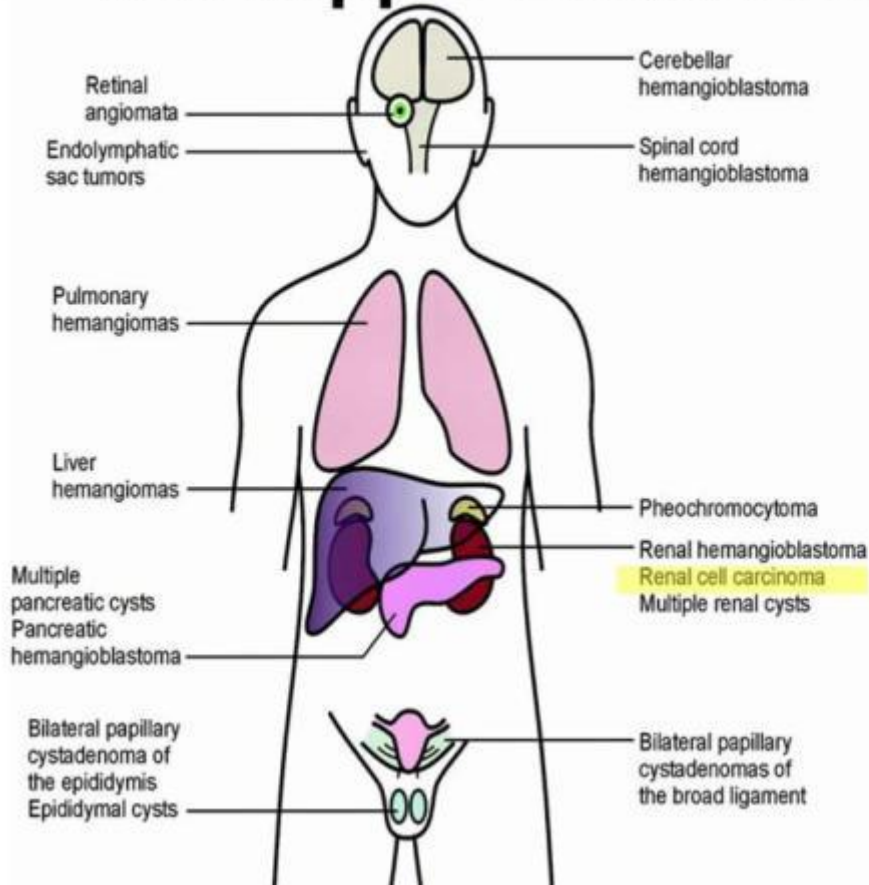


^aCrossed censoring c values boundaries for statistical significance of 0.0114



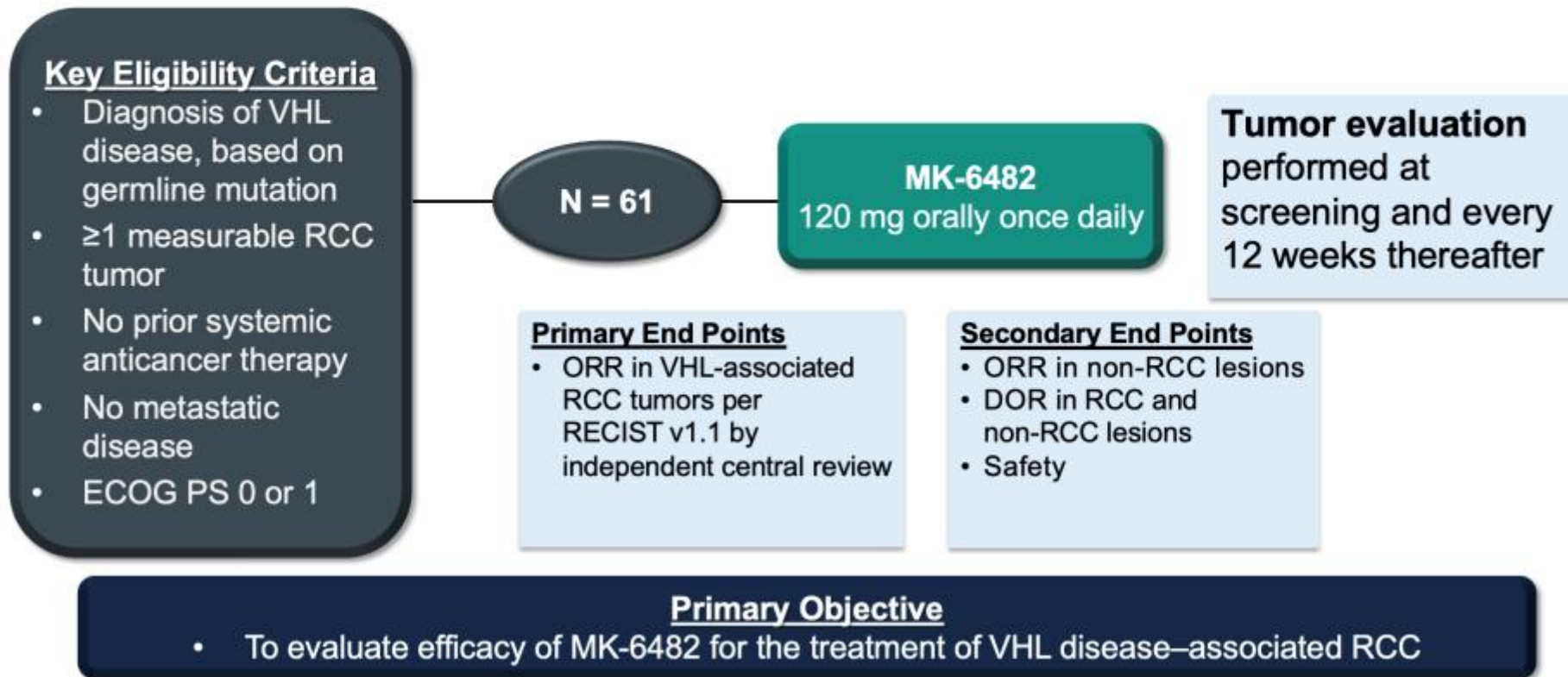
Θεραπεία σε ασθενείς με σύνδρομο Von-Hippel Lindau και νεοπλάσματα στο νεφρό

Von Hippel Lindau Disease

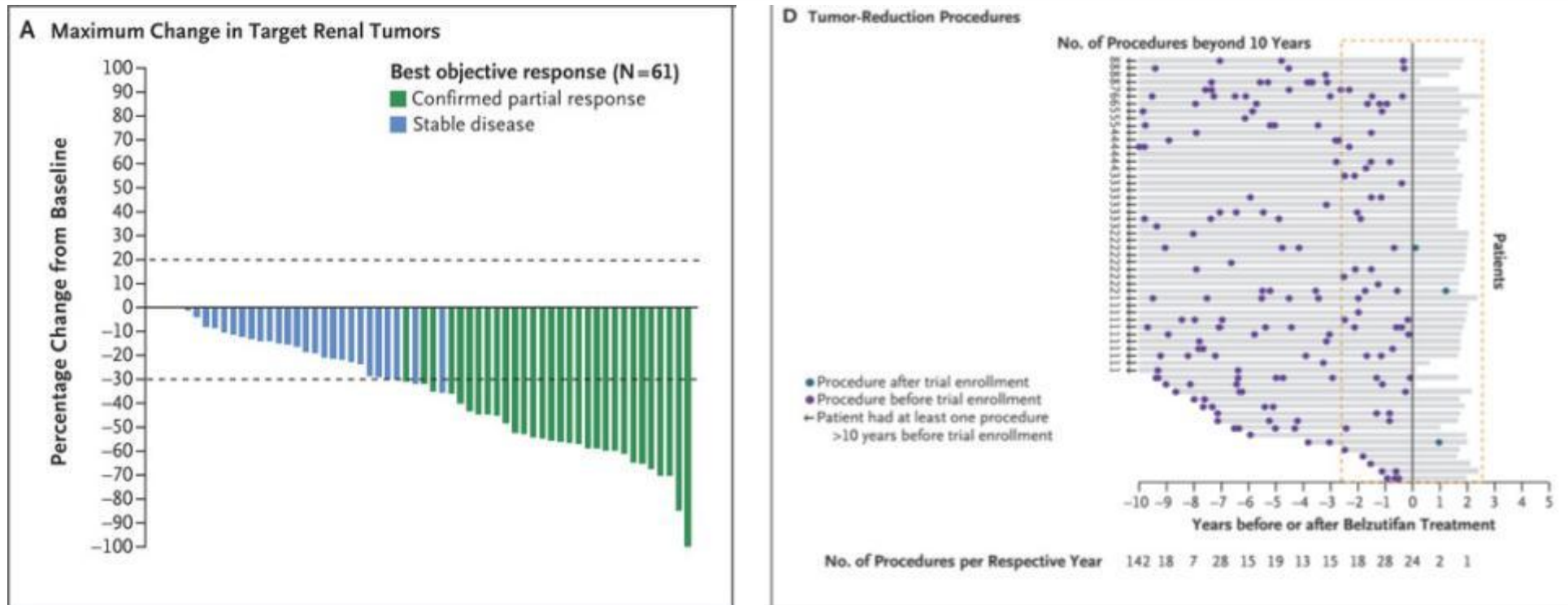


Θεραπεία σε ασθενείς με σύνδρομο Von-Hippel Lindau και νεοπλάσματα στο νεφρό

Phase 2 Study: MK-6482 for VHL-Associated RCC (NCT03401788)



Αποτελέσματα



- Κλινικό όφελος στο σύνολο σχεδόν των ασθενών
- Κυριότερες ανεπιθύμητες ενέργειες η αναιμία (25% Gr3) και η υποξία (15% Gr3)

Εντατικοποίηση της θεραπείας στον μεταστατικό καρκίνο προστάτη

• Design of PEACE-1 (2x2)

Key Eligibility Criteria

De novo mCSPC

Distant metastatic disease by ≥ 1 lesion on bone scan and/or CT scan

ECOGPS0 -2

On-Study Requirement

Continuous ADT

Permitted

ADT ≤ 3 months

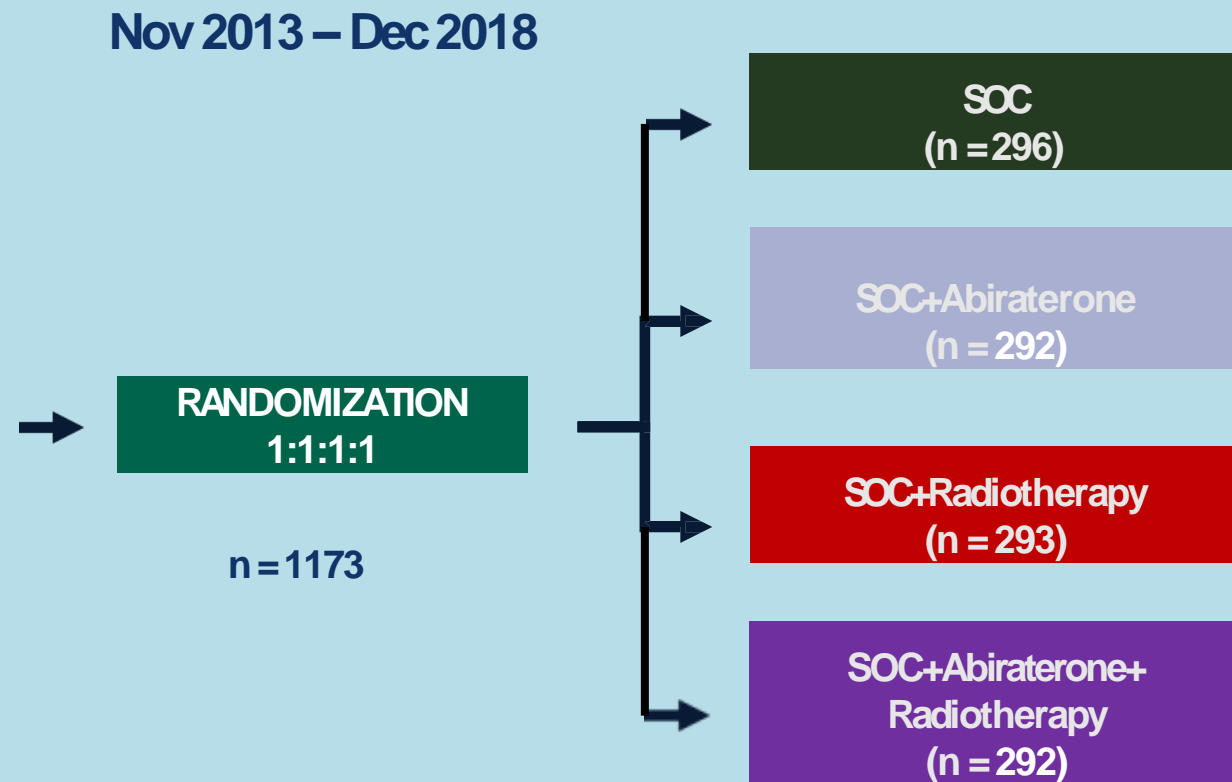
Stratification

ECOGPS(0 vs 1-2)

Metastatic sites (LN vs bone vs visceral)

Type of castration (orchidectomy vs LHRHagonist vs LHRH antagonist)

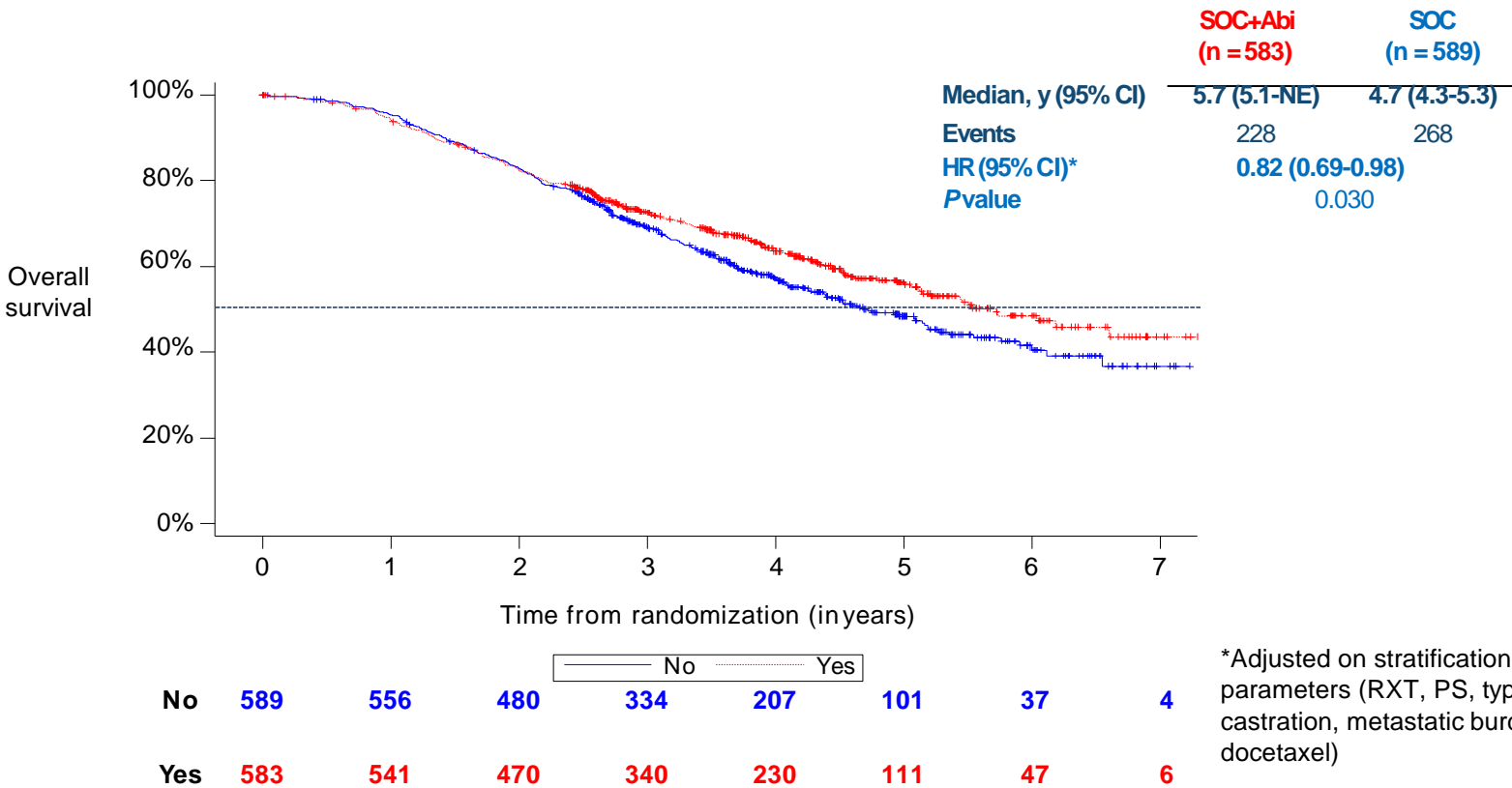
Docetaxel (yes vs no)



ECOGPS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status



Αποτελέσματα



Σημαντικό όφελος από τον τριπλό συνδυασμό σε ασθενείς με μεταστατική ορμονοευαίσθητη νόσο
 Ιδίως σε ασθενείς με υψηλό φορτίο νόσου
 Δεν παρατηρήθηκε συνεργική τοξικότητα από το συνδυασμό

- ADT: 33 m CHAARTED (Kyriakopoulos CE, JCO 2018), 34 m GETUG-15 (Gravis G Eur Urol 2018), 35 m STAMPEDE (Clarke NW, Ann Oncol 2019)
- ADT+D: 40 m STAMPEDE doce (Clarke Ann Oncol 2019), 42 m PEACE-1, 44 m GETUG-15 (Gravis G Eur Urol 2018), 48 m CHAARTED (Kyriakopoulos CE, JCO 2018)
- ADT+A: 50 m LATITUDE (Fizazi K Lancet Oncol 2019), 56 m STAMPEDE Abi (James N ESMO 2020)
- ADT+D+A: 61 m PEACE-1



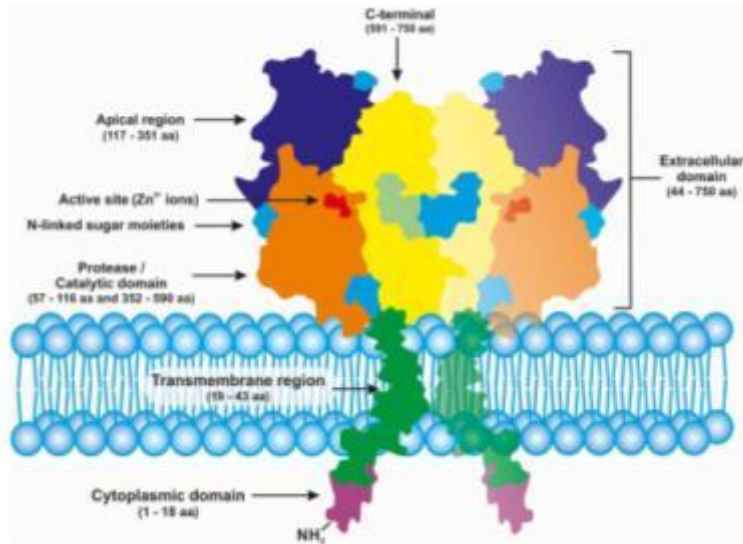
Στοχεύουσα θεραπεία με ραδιοφάρμακα στον μεταστατικό ευνοχοάντοχο καρκίνο προστάτη

PSMA

Διαμεμβρανική πρωτεΐνη

Εκλεκτική έκφραση σε κύτταρα καρκίνου προστάτη

Ιδανικός στόχος για απεικόνιση και θεραπεία



Open-label study of protocol-permitted standard of care ± ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 in adults with PSMA-positive mCRPC

Eligible patients

- Previous treatment with both
 - ≥ 1 androgen receptor pathway inhibitor
 - 1 or 2 taxane regimens
- Protocol-permitted standard of care (SOC) planned before randomization
 - Excluding chemotherapy immunotherapy, radium-223, investigational drugs
- ECOG performance status 0–2
- Life expectancy > 6 months
- PSMA-positive mCRPC on PET/CT with ⁶⁸Ga-PSMA-11



- Randomization stratified by
 - ECOG status (0–1 or 2)
 - LDH (high or low)
 - Liver metastases (yes or no)
 - Androgen receptor pathway inhibitors in SOC (yes or no)

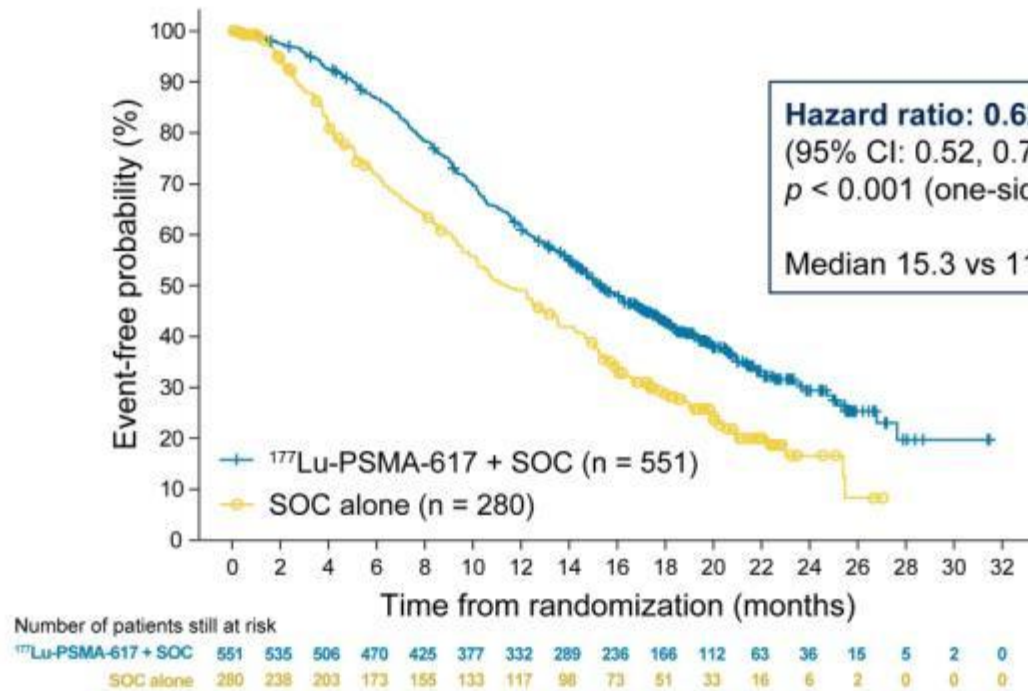
- CT/MRI/bone scans
 - Every 8 weeks (treatment)
 - Every 12 weeks (follow-up)
 - Blinded independent central review

Αποτελέσματα

Primary endpoints: ^{177}Lu -PSMA-617 prolonged OS

Primary analysis

All randomized patients
(N = 831)



Η στόχευση του PSMA αύξησε τη συνολική επιβίωση σε προθεραπευμένους ασθενείς με mCRPC και έχει λάβει έγκριση FDA

Σοβαρότερες ΑΕ ήταν η καταστολή του μυελού (24% \geq Gr3) και η νεφρική βλάβη (3.5% \geq Gr3)



Κυριότερες εξελίξεις

Νεοπλάσματα γαστρεντερικού

- Η προσθήκη της ανοσοθεραπείας στην καθιερωμένη αγωγή αυξάνει την επιβίωση στον καρκίνο οισοφάγου, στομάχου και γαστροοισοφαγικής συμβολής
- Νέες στοχεύουσες θεραπείες εμφανίζουν αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με HER2 θετικό μεταστατικό καρκίνο στομάχου ή παχέος εντέρου μετά από αποτυχία των καθιερωμένων θεραπευτικών επιλογών
- Η ιβοσιδενίδη έλαβε έγκριση ως στοχεύουσα θεραπεία 2^{ης} γραμμής τους ασθενείς με χολαγγειοκαρκίνωμα που φέρουν μετάλλαξη της isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1)
- Η θεραπεία συντήρησης με ρουκαπαρίμπη προσφέρει όφελος στο διάστημα ελεύθερο προόδου νόσου σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του παγκρέατος τόσο με γεννητική όσο και με σωματική μετάλλαξη των BRCA1, BRCA2, ή PALB2 μετά από χημειοθεραπεία με πλατίνα
- Ο συνδυασμός στερεοτακτικής ακτινοθεραπείας μαζί με χορήγηση πεμπρολιζουμάμπης και τραμετινίμπης προσφέρει όφελος στη συνολική επιβίωση σε ασθενείς με υποτροπή τοπικά προχωρημένου, χειρουργηθέντος καρκίνου παγκρέατος μετά από επικουρική χημειοθεραπεία.

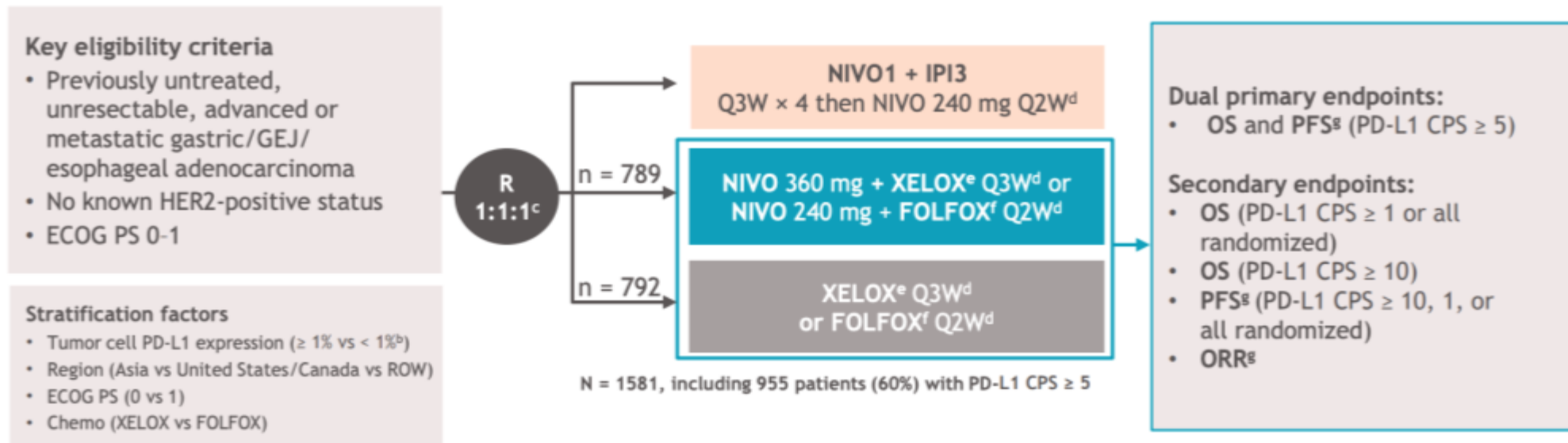


Μεταστατικός Her-2 αρνητικός καρκίνος οισοφάγου, γαστρο-οισοφαγικής συμβολής και στομάχου

CheckMate 649

CheckMate 649 study design

- CheckMate 649 is a randomized, open-label, phase 3 study^a

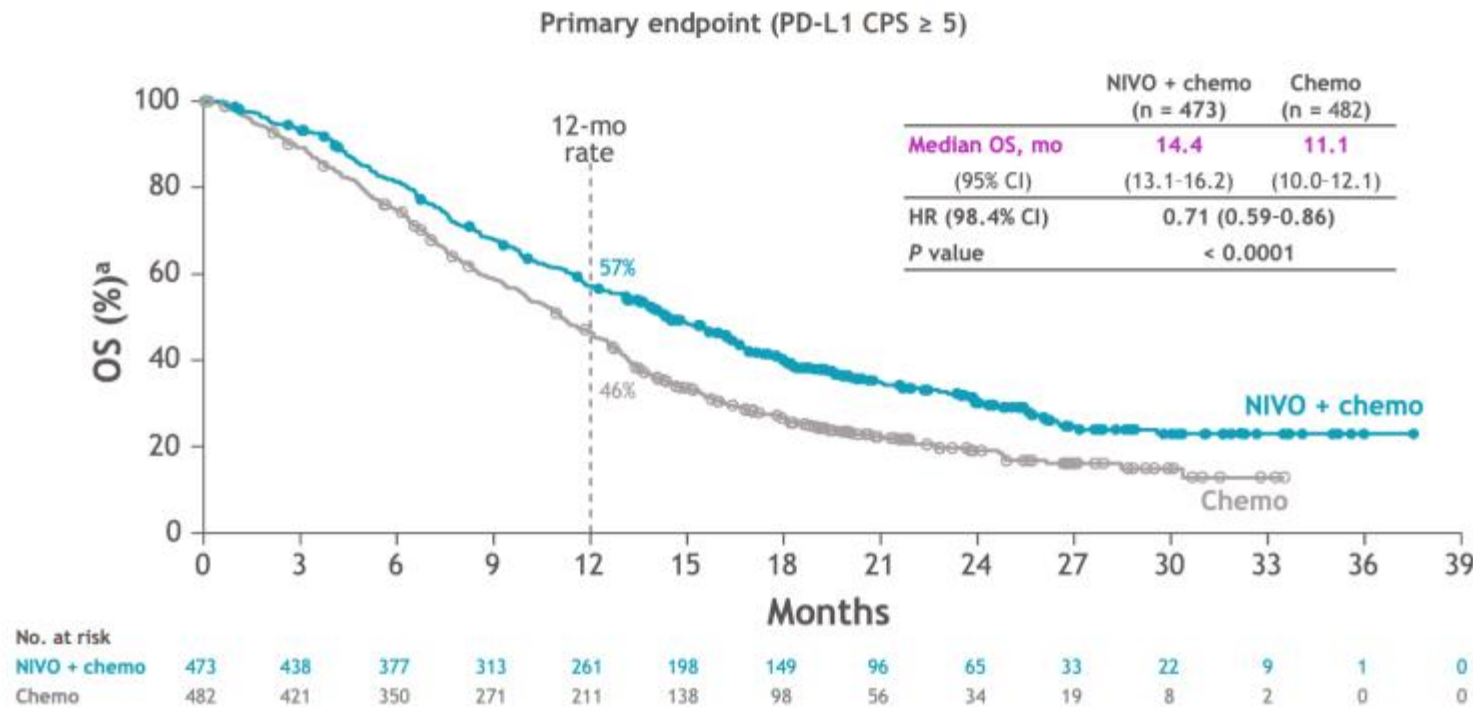


- At data cutoff (May 27, 2020), the minimum follow-up was 12.1 months^h



Αποτελέσματα

Overall survival



Ο συνδυασμός χημειοανοσοθεραπείας αύξησε τη συνολική επιβίωση και βελτίωσε όλα τα καταληκτικά σημεία ανταπόκρισης. Έχει λάβει έγκριση από τον EMA για τους ασθενείς με CPS \geq 5

Η ασφάλεια του συνδυασμού ήταν αντίστοιχη με παλαιότερες μελέτες

Όλοι οι ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο στομάχου, γαστρο-οισοφαγικής συμβολής και οισοφάγου πρέπει να ελέγχονται για PD-L1

- Superior OS, 29% reduction in the risk of death, and a 3.3-month improvement in median OS with NIVO + chemo versus chemo in patients whose tumors expressed PD-L1 CPS \geq 5

*Minimum follow-up 12.1 months.

8

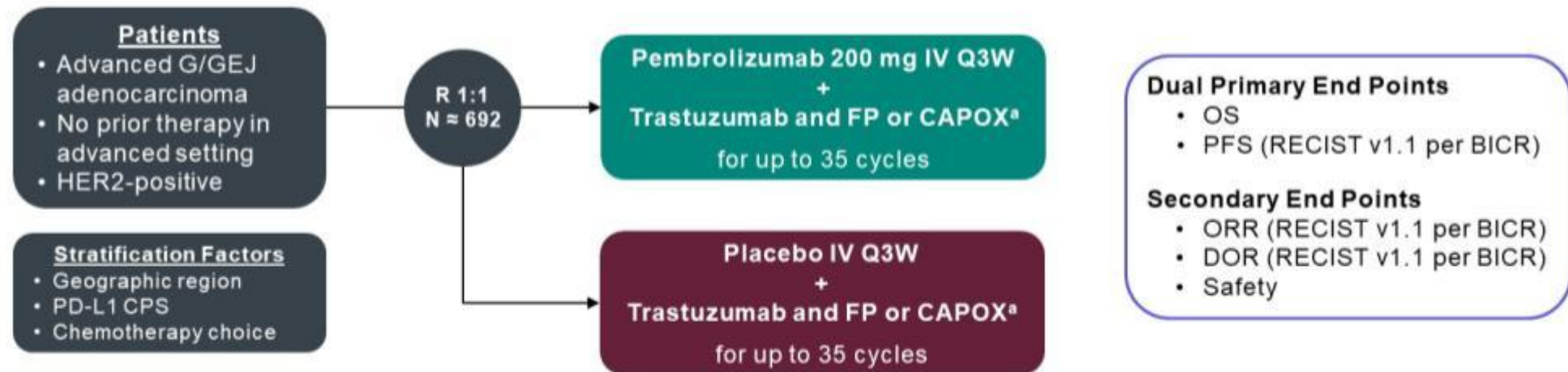


Μεταστατικός Her-2 θετικός καρκίνος γαστρο-οισοφαγικής συμβολής και στομάχου

20% των ασθενών με καρκίνο στομάχου εμφανίζουν υπερέκφραση του HER-2 και η καθιερωμένη αγωγή περιλαμβάνει το συνδυασμό χημειοθεραπείας και Trastuzumab

KEYNOTE-811 Global Cohort

Double-Blind Phase 3 Study of Pembrolizumab + Trastuzumab and Chemotherapy vs Placebo + Trastuzumab and Chemotherapy as First-Line Therapy For HER2-Positive Unresectable or Metastatic G/GEJ Cancer (NCT03615326)



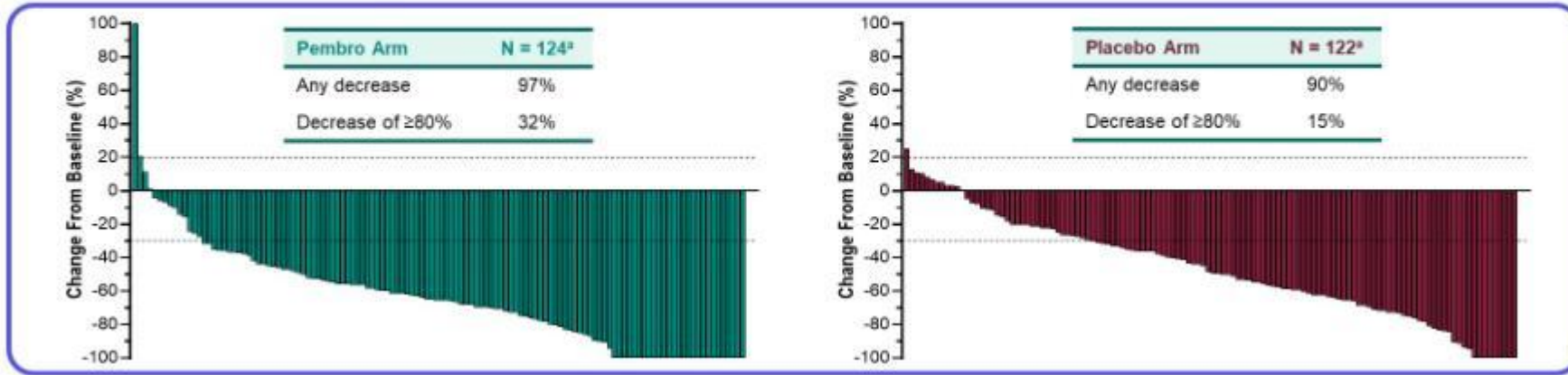
^aTrastuzumab dose: 6 mg/kg IV Q3W following an 8 mg/kg loading dose. FP dose: 5-fluorouracil 800 mg/m² IV on D1-5 Q3W + cisplatin 80 mg/m² IV Q3W. CAPOX dose: capecitabine 1000 mg/m² BID on D1-14 Q3W + oxaliplatin 130 mg/m² IV Q3W.

BICR, blinded independent central review; CPS, combined positive score (number of PD-L1–staining cells [tumor cells, lymphocytes, macrophages] divided by the total number of viable tumor cells, multiplied by 100).



Αποτελέσματα

Confirmed Response at IA1



Σημαντική αύξηση των ανταποκρίσεων, ιδίως των πλήρων ανταποκρίσεων

Αναμένονται ώριμα αποτελέσματα επιβίωσης

Έχει λάβει έγκριση από τον FDA

ORR and DCR, % (95% CI)	Pembro Arm (N = 133)	Placebo Arm (N = 131)	Best Response, n (%)	Pembro Arm (N = 133)	Placebo Arm (N = 131)	Duration of Response ^c	Pembro Arm (N = 99)	Placebo Arm (N = 68)
ORR	74.4% (66.2-81.6)	51.9% (43.0-60.7)	CR	15 (11%)	4 (3%)	Median ^d	10.6 mo	9.5 mo
ORR difference^b	22.7% (11.2-33.7) P = 0.00006		PR	84 (63%)	64 (49%)	Range	1.1+ to 16.5+	1.4+ to 15.4+
DCR	96.2% (91.4-98.8)	89.3% (82.7-94.0)	SD	29 (22%)	49 (37%)	≥6-mo duration ^d	70.3%	61.4%
			PD	5 (4%)	7 (5%)	≥9-mo duration ^d	58.4%	51.1%
			Not evaluable	0	2 (2%)			
			Not assessed	0	5 (4%)			

^aParticipants with RECIST-measurable disease at baseline and ≥1 post-baseline measurement evaluable for change from baseline in target lesions. ^bCalculated using the Miettinen and Nurminen method stratified by the randomization stratification factors. ^cCalculated in participants with best response of CR or PR. ^dKaplan-Meier estimation. The treatment regimen in both arms included trastuzumab and chemotherapy. Data cutoff date: June 17, 2020.



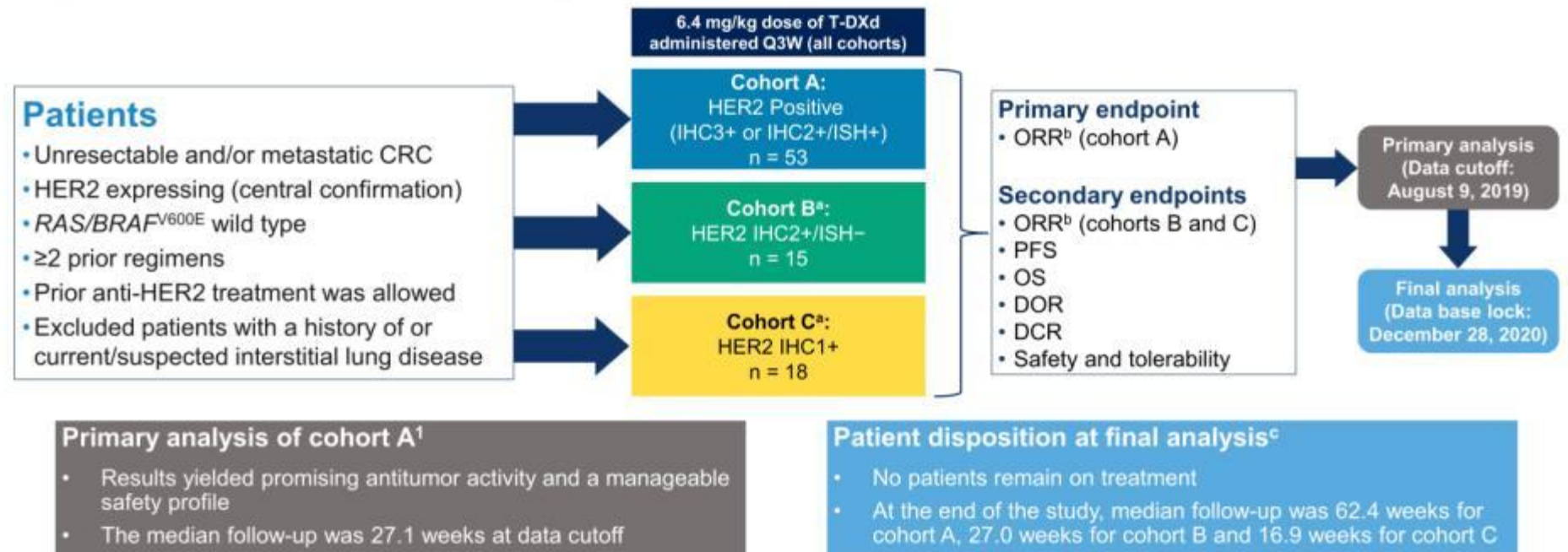
Μεταστατικός Her-2 θετικός καρκίνος παχέος εντέρου

Trastuzumab-deruxtecan



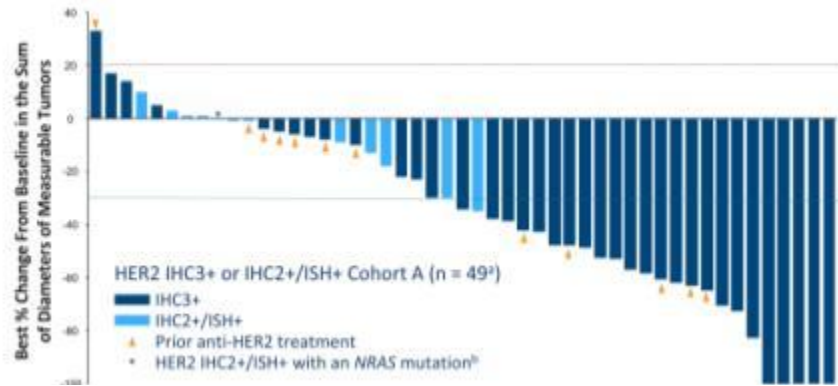
DESTINY-CRC01 Study Design

An open-label, multicenter, phase 2 study (NCT03384940)



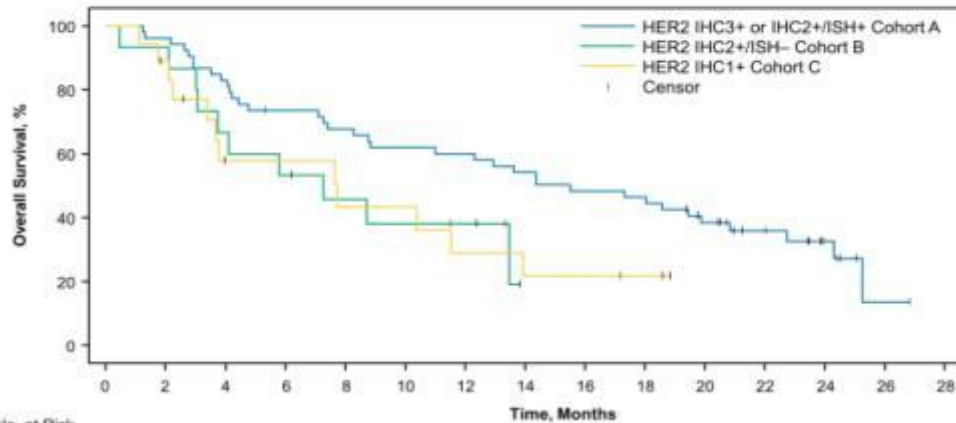
Αποτελέσματα

Best Change in Tumor Size in Cohort A



Σημαντικό ποσοστό ανταποκρίσεων σε ασθενείς βαριά προθεραπευμένους (45% μερικές ανταποκρίσεις)

Overall Survival



	HER2 IHC3+ or IHC2+/ISH+ Cohort A (n = 53)	HER2 IHC2+/ISH- Cohort B (n = 15)	HER2 IHC1+ Cohort C (n = 18)
mOS (95% CI), months	15.5 (8.8-20.8)	7.3 (3.0-NE)	7.7 (2.2-13.9)

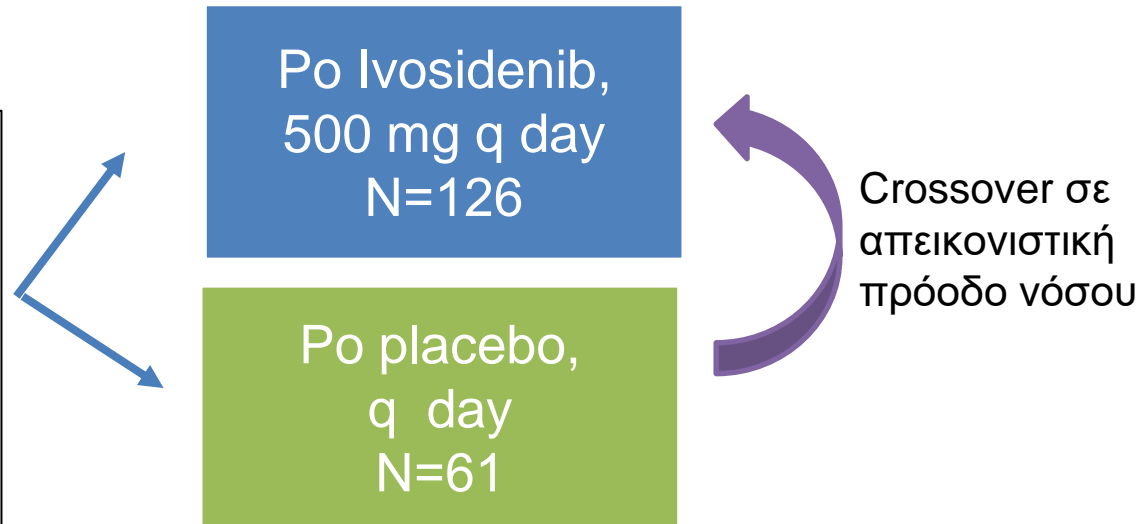


ClarIDHy Trial: Πολυκεντρική διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη μελέτη, ivosidenib vs placebo σε ασθενείς με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο χολαγγειοκαρκίνωμα και μετάλλαξη της IDH1 μετά από 1^{ης} γραμμής χημειοθεραπεία

Σχεδιασμός μελέτης

Ασθενείς με

- μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο χολαγγειοκαρκίνωμα
- με μετάλλαξη της IDH1 (NGS)
- σε υποτροπή μετά από 1 ή 2 γραμμές χημειοθεραπείας (συμπεριλαμβανομένης γεμισιταβίνης ή 5FU)
- ECOG PS 0-1



ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ:

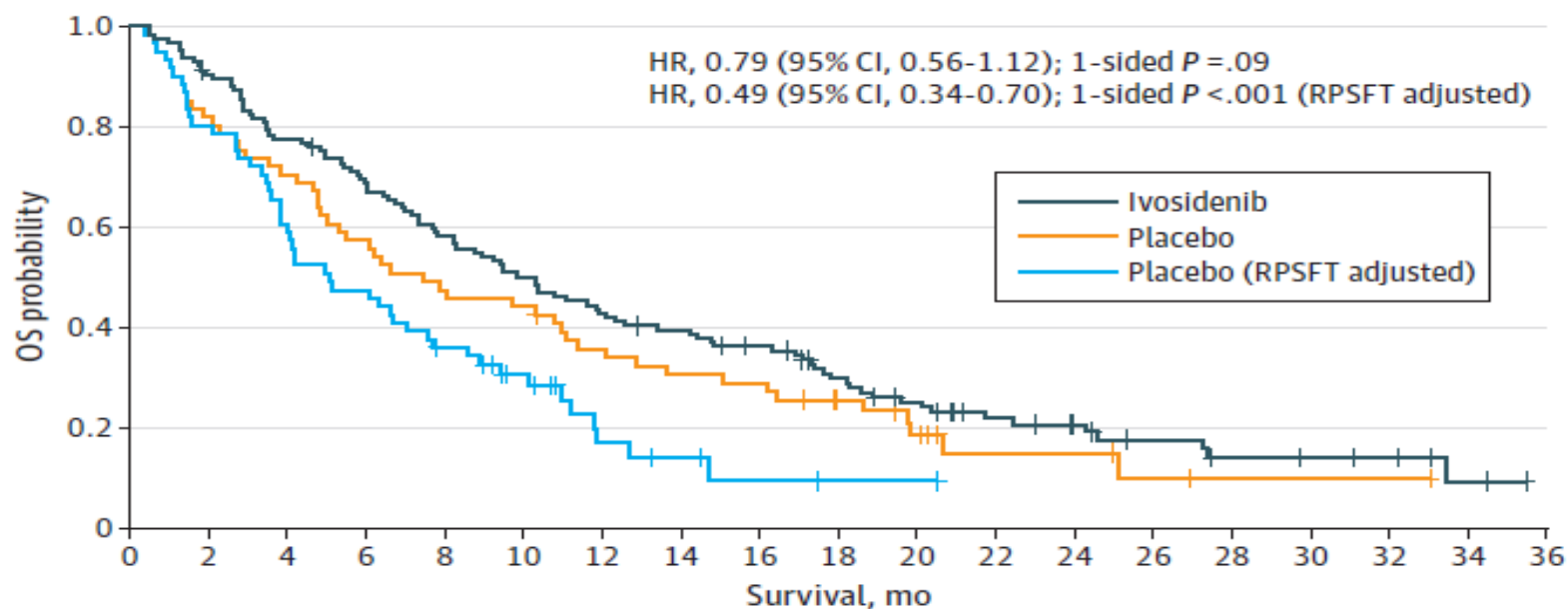
- Διάστημα ελεύθερο προόδου νόσου
- Συνολική επιβίωση
- Βαθμός αντικειμενικής ανταπόκρισης
- Ποιότητα ζωής
- Ασφάλεια φαρμάκου

PS; Performance status



ClarIDHy Trial: Συνολική Επιβίωση

A Overall survival



No. at risk

Ivosidenib	126	113	97	85	72	62	53	48	42	32	25	18	14	10	7	6	5	2
Placebo	61	50	43	35	29	27	21	18	17	12	8	4	4	2	1	1	1	
Placebo (RPSFT adjusted)	61	49	37	29	21	14	6	4	2	1	1							

Treatment group	Events/patients, No.	OS, median (95% CI), mo
Ivosidenib	100/126	10.3 (7.8-12.4)
Placebo	50/61	7.5 (4.8-11.1)
Placebo adjusted by RPSFT	49/61	5.1 (3.8-7.6)

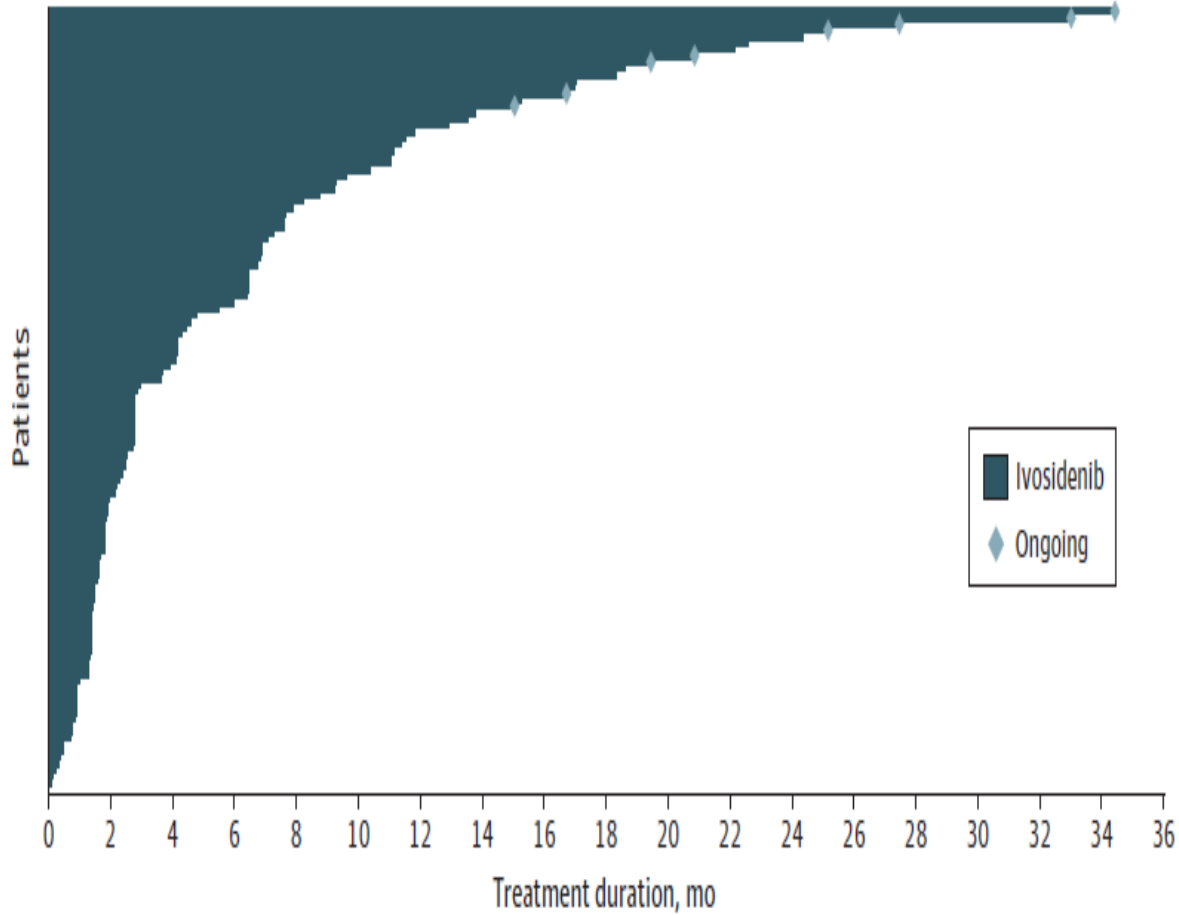
RPSFT; rank-preserving structural failure time

HR; hazard ratio

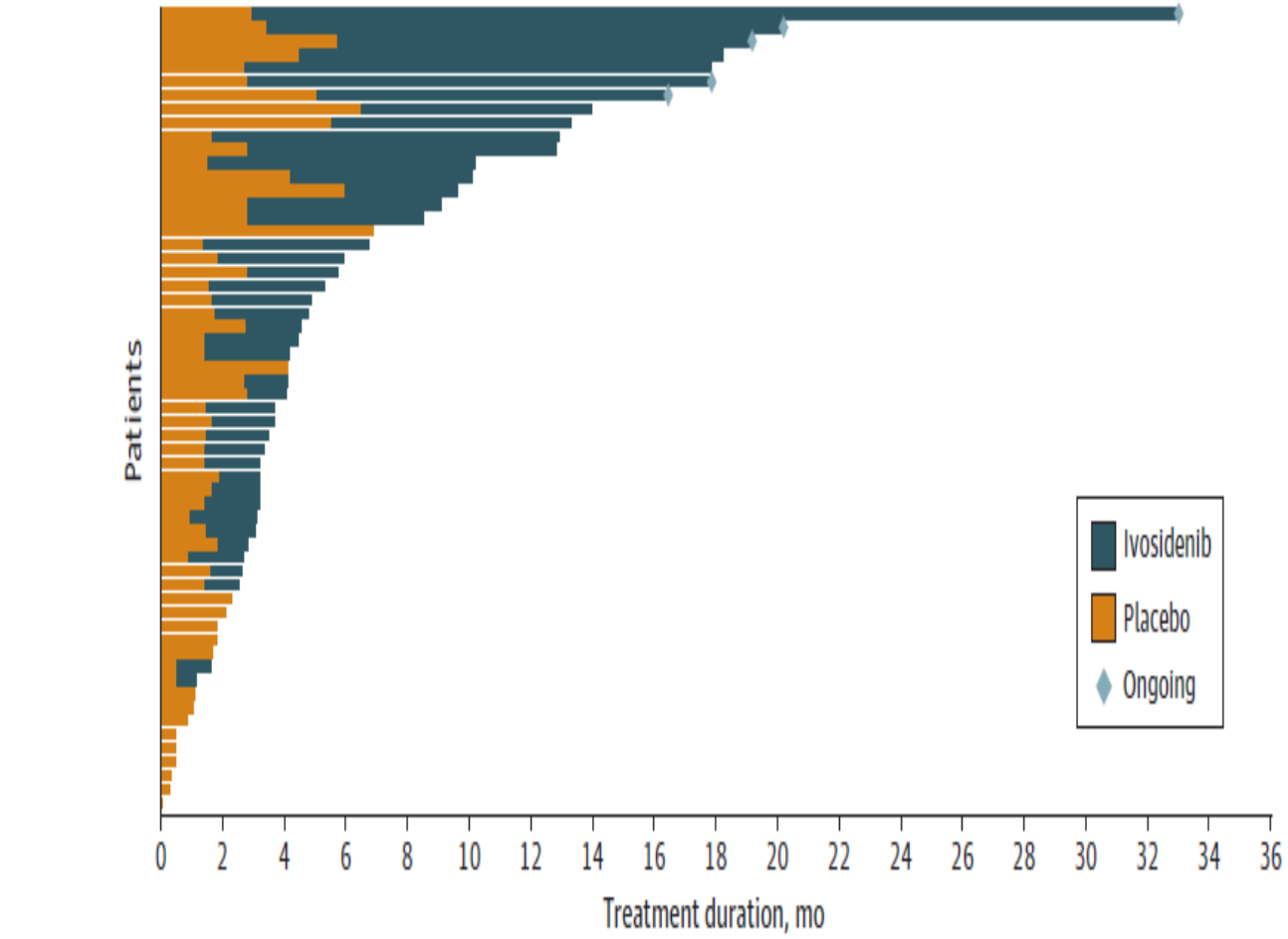


ClarIDHy Trial: Διάρκεια ανταπόκρισης

B Treatment duration for all patients treated with ivosidenib



C Treatment duration for all patients treated with placebo, including those who crossed over to ivosidenib



ClarIDHy Trial: Συμπεράσματα

- Το ivosidenib αύξησε τη συνολική επιβίωση των ασθενών με χολαγγειοκαρκίνωμα που φέρουν μετάλλαξη της isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1)
- Το ivosidenib έλαβε έγκριση ως στοχεύουσα θεραπεία 2^{ης} γραμμής για τους ασθενείς αυτούς



Ευχαριστώ

