

Cantargia: Nya positiva interimdata för kombinationsterapi med nadunolimab i NSCLC har publicerats i ett vetenskapligt abstrakt inför årets ESMO-konferens

Cantargia AB meddelade idag att ett vetenskapligt abstrakt med nya kliniska interimdata från CANFOUR-studien har publicerats. Abstraktet lämnades in i maj 2021 inför den kommande ESMO-konferensen med start den 16 september 2021. I 15 patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som utvärderats för effekt, visar nadunolimab (CAN04) i kombination med gemcitabin/cisplatin en responsfrekvens (ORR) på 60%, varaktighet av respons (DOR) på 6,2 månader i median och en progressionsfri överlevnad (PFS) på 8,2 månader i median. Alla dessa effektmått uppvisar bättre resultat jämfört med historiska kontrolldata för enbart gemcitabin/cisplatin. Säkerhetsprofilen var god. Den vanligaste biverkningen var neutropeni, vilket förekom mera frekvent jämfört med vad som förväntas med enbart cellgifter. Neutropeni kan hanteras genom behandling med G-CSF och/eller dosmodifieringar. Ytterligare uppdaterade NSCLC-data från avläsning i augusti 2021 kommer att presenteras på postern som också kommer att publiceras på Cantargias hemsida.

Interimsdata från fas II-delen av den pågående CANFOUR-studien har publicerats i ett vetenskapligt abstrakt som lämnades in inför kommande ESMO-konferensen. I detta abstrakt redovisas nya data för NSCLC som baseras på behandling av 22 patienter där 15 har behandlats tillräckligt länge för att kunna inkluderas i en interimanalys där effekten utvärderas. Sammanfattningsvis är effekten av kombinationsterapi med nadunolimab bättre än historiska kontrolldata för enbart cellgifter. ORR är 60% (1 komplett respons, 6 bekräftade partiella responser, samt 2 partiella responser där patienterna inte nått tidpunkt för analysen av en andra bekräftande analys med CT-scan), vilket är högre än 22-28% som publicerats för patienter som behandlats med enbart gemcitabin/cisplatin i första linjen^{1,2}. DOR är 6,2 månader i median och PFS 8,2 månader i median, vilket är längre i jämförelse med historiska kontrolldata med DOR på 5,1 månader i median och PFS på 5,1 månader i median². Data visar också en god säkerhetsprofil. Neutropeni och febril neutropeni förekom mera frekvent jämfört med vad som förväntas med enbart cellgifter, vilket rapporterats tidigare, och kan hanteras med ett mer proaktivt användande av G-CSF och/eller genom dosmodifieringar. Vidare redovisas i detta abstrakt även effektdata från kombinationsarmen i bukspottkörtelcancer (PDAC).

Abstraktet finns nu tillgängligt på konferensens hemsida (<https://www.esmo.org/meetings/esmo-congress-2021>) och baseras på resultat som var aktuella då detta lämnades in i början på maj 2021. Efter att abstraktet lämnats in presenterades uppdaterade resultat för PDAC-armen den 19 maj 2021. På postern kommer uppdaterade NSCLC-data från avläsning i augusti 2021 att presenteras.

"Möjligheten att presentera uppdaterade interimdata under ESMO-konferensen är en viktig bekräftelse för nadunolimab och vi ser fram emot att redovisa ett mera komplett dataset under själva konferensen. I enlighet med vad vi meddelat tidigare fortsätter nu CANFOUR-studien att rekrytera patienter som förberedelse inför kommande randomiserade studier", säger Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen nadunolimab är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i ett flertal kliniska studier som undersöker kombination med olika cellgiftsregimer i NSCLC, PDAC och ytterligare cancerformer. Den kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR undersöker nadunolimab för behandling av patienter med NSCLC i kombination med gemcitabin och cisplatin i första linjens behandling, eller vid progression efter pembrolizumab, eller för behandling av patienter med avancerad PDAC i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel i första linjens behandling (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>).

I CANFOUR-studien har 30 av de 31 planerade patienterna med NSCLC påbörjat behandling och den sista patienten förväntas att rekryteras under tredje kvartalet 2021. En ytterligare kohort på upp till 40 patienter med icke-skivepitel NSCLC kommer därefter att rekryteras i en ny behandlingsarm, där första eller andra linjens kombinationsbehandling med carboplatin/pemetrexed kommer att utvärderas. För PDAC har rekrytering till en extensionskohort nyligen fullbordats och resultat från denna planeras att presenteras under det första halvåret av 2022.

Referenser:

¹ Schiller et al, N Engl J Med 2002; 346: 92–98

² Scagliotti et al, J Clin Oncol 2008; 26: 3543–3551

För ytterligare information kontakta:

Göran Forsberg, VD
Telefon: +46 (0)46-275 62 60
E-post: goran.forsberg@cantargia.com

Denna information är sådan som Cantargia AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 september 2021 kl. 00.05 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. nr 556791-6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseade behandlingar för livshotande sjukdomar. Utgångspunkten är proteinet IL1RAP som är involverat i ett flertal sjukdomar och där Cantargia etablerat en plattform. Huvudprojektet, antikroppen CAN04, studeras kliniskt som kombinationsterapi med cellgifter eller immunterapi med primärt fokus mot icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Positiva interimdata från kombination med cellgifter indikerar en högre effektivitet än vad som förväntas med enbart cellgifter. Cantargias andra projekt, antikroppen CAN10, behandlar allvarliga autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar, med initialt fokus på systemisk skleros och myokardit. Cantargia är listad på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA).

Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen CAN04 binder starkt till målmolekylen IL1RAP och fungerar genom både ADCC och blockering av IL-1 α - och IL-1 β -signaler. CAN04 kan därmed motverka IL-1-systemets bidrag till en immunsuppressiv mikromiljö i tumörer liksom utvecklandet av resistens mot cellgiftsbehandling. CAN04 undersöks i tre pågående kliniska studier. I den första fas I/IIa-studien, CANFOUR, undersöks första linjens kombinationsbehandling med två olika standardcellgifter hos patienter med NSCLC (gemcitabin/cisplatin) eller PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel), samt monoterapi hos patienter i sen fas (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>). Fas I-monoterapidata från 22 patienter presenterades vid ASCO 2019 och visade en god säkerhet, där infusionsrelaterad reaktion var den vanligaste biverkningen. Dessutom minskade biomarkörerna IL-6 och CRP med behandlingen. Positiva interimdata från kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogredion hos patienter med PDAC vilket ger 7.8 mån iPFS samt att en högre andel patienter med NSCLC svarar på behandlingen med s.k. respons än vad som förväntas med enbart cellgifter. En fas I-studie, CAPAFour, påbörjades H1 2021 och kommer att undersöka CAN04 i kombination med cellgiftsregimen FOLFIRINOX för första linjens behandling mot metastaserande PDAC (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04990037>). En fas I-studie, CIRIFour, undersöker även CAN04 kombinerat med en immunkontrollhämmer, med eller utan cellgifter, och startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Fler kliniska kombinationsstudier planeras starta under 2021.

Om NSCLC

Lungcancer är den vanligaste formen av cancer och under 2020 konstaterades cirka 2,2 miljoner nya fall globalt. Fler dör i lungcancer varje år än av någon annan typ av cancer och fler än 1,7 miljoner dödsfall är till följd av lungcancer. Cirka 85% av all lungcancer är icke-småcellig lungcancer, som delas upp i skivepitel och icke-skivepitel, där den senare är den största subgruppen och motsvarar 70-80% av alla fall. Behandlingsalternativen är begränsade för patienter som uppvisar tumörtillväxt eller progression trots behandling med standardterapi. Femårsöverlevnaden för lungcancer är för närvarande lägre än 20%. Omsättningen av läkemedel för icke-småcellig lungcancer år 2019 uppgick till 19 miljarder USD och förväntas stiga till 33 miljarder USD 2029.