

Cantargia presenterar positiva interimdata för kombinationsterapi med nadunolimab på ESMO-konferensen

Cantargia AB presenterade idag nya interimdata på ESMO-konferensen för nadunolimab (CAN04) i kombination med gemcitabin/cisplatin vid behandling av patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Avläsning av data gjordes i augusti 2021 och effektanalysen inkluderar 27 patienter. Sammanfattningsvis är effekten högre jämfört med historiska kontrolldata för enbart cellgifter, med en responsfrekvens (ORR) på 53% i icke-skivepitel NSCLC. I den totala gruppen var ORR 48% och progressionsfri överlevnad (PFS) 7,2 månader i median. ORR var högst i patienter med icke-skivepitel NSCLC som tidigare behandlats med pembrolizumab monoterapi. Dessa data stödjer den fortsatta utvecklingen av nadunolimab i NSCLC; kombinationsbehandling med cellgifter i patienter med icke-skivepitel NSCLC som uppvisar progression efter immunterapi.

Cantargia presenterade idag en poster med titeln "Nadunolimab (CAN04), a first-in-class monoclonal antibody against IL1RAP, in combination with chemotherapy in subjects with pancreatic cancer (PDAC) and non-small cell lung cancer (NSCLC)" på ESMO-konferensen. Resultaten för NSCLC baseras på avläsning som gjordes i augusti 2021 och inkluderar 27 patienter i analysen av effekter. Data för PDAC är desamma som i maj 2021 och inkluderar 33 patienter utvärderade för effekt. Sammanfattningsvis indikerar interimresultaten att nadunolimab tillsammans med cellgifter ger bättre effekt i både PDAC- och NSCLC-patienter jämfört med historiska kontroller för enbart cellgifter. Flera patienter behandlas ännu och avsikten är att presentera uppdaterade interimresultat för PDAC under Q4 2021 och NSCLC under H1 2022. Postern finns tillgänglig på www.cantargia.com.

Summering av viktiga interimdata

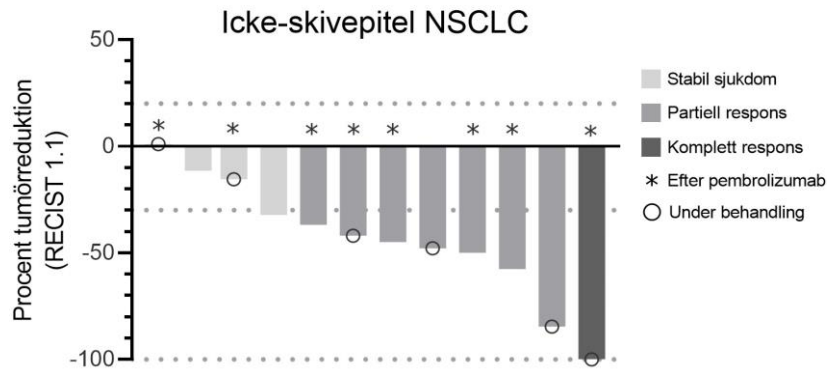
	Total NSCLC (27 pat)	Historisk kontroll ^{1,2}	Icke-skivepitel NSCLC (15 pat)	Historisk kontroll ³	Skivepitel NSCLC (11 pat)	Historisk kontroll ⁴	PDAC (33 pts)	Historisk kontroll ⁵
ORR	48%	22-28%	53%	19%	36%	38%	27%*	23%
PFS	7,2 mån	5,1 mån	NR**		NR**		7,8 mån	5,5 mån
Under behandling	11 pat (41%)		6 pat (40%)		5 pat (45%)		7 pat (21%)	

*Ytterligare 15% av patienterna svarar på behandling med pseudoprogressions-liknande responser

**NR (ej rapporterat); kommer att analyseras med mera mogna data

Icke-skivepitel NSCLC:

De 15 NSCLC-patienterna med icke-skivepitelhistologi visade starkare effekt jämfört med patienter med skivepitelhistologi. ORR var 53% (1 komplett respons (CR), 6 partiella responser (PR) och 1 PR i en patient på behandling som inväntar en andra bekräftande analys) med 6 patienter ännu på behandling. Den subgrupp på 8 patienter som tidigare behandlats med pembrolizumab monoterapi visade en särskilt hög ORR på 75% (1 CR, 4 PR och 1 PR som inväntar en andra bekräftande analys). Dessa responser är högre i jämförelse med historiska kontrolldata för första linjens patienter med icke-skivepitel NSCLC, vilka uppvisar en ORR på 19% för platina-baserade cellgifter³. Analys av PFS och andra effektmått i denna subgrupp kommer att baseras på mera mogna data, men som presenterat i postern, stödjer nuvarande resultat en starkare effekt i icke-skivepitel NSCLC. CANFOUR-studien utökas för närvarande med ytterligare 40 patienter med icke-skivepitel NSCLC som kommer att behandlas med nadunolimab och den platinadublett som utgör standardbehandling, carboplatin/pemetrexed. Parallellt med detta, pågår förberedelser för en randomiserad studie.



Total NSCLC-population:

Vid inklusion av samtliga 27 patienter i analysen (15 icke-skivepitel, 11 skivepitel och 1 okaraktäriserad), visar behandling med nadunolimab i kombination med gemcitabin/cisplatin en ORR på 48% (1 CR, 10 PR och 2 PR som inväntar en andra bekräftande analys), vilket är en förbättring mot historiska kontrolldata på 22-28% för enbart cellgifter^{1,2}. Dessa interimdata innefattar 11 patienter som fortfarande behandlas, varav 4 uppvisar minskad tumörtillväxt och har stabil sjukdom. Efter behandling uppvisar än så länge enbart 54% av patienterna progression, vilket bidrar till en PFS som för närvarande är 7,2 månader i median. Dessa data visar att effekten är starkare jämfört med NSCLC-patienter som enbart behandlas med gemcitabin/cisplatin i första linjen, vilka visar en PFS på 5,1 månader i median².

COVID-19-pandemin har gjort det svårare att rekrytera och behålla NSCLC-patienter i studien, särskilt under perioder med hög smittspridning. Fyra patienter som påbörjat kombinationsbehandling gick ur studien långt före den första effektanalysen. Detta berodde bl.a. på att dessa drog tillbaka sitt samtycke och COVID-infektion. Dessa patienter ingår i analysen.

PDAC:

Nadunolimab kombinerades även med gemcitabin/nab-paclitaxel för första linjens behandling av avancerad PDAC och, i likhet med NSCLC, visar resultaten en starkare effekt jämfört med historiska kontrolldata för enbart kemoterapi. De tydligaste effekterna inkluderar en iPFS på 7,8 månader i median och en total överlevnad (OS) på 12,6 månader. Utöver en ORR på 27%, uppvisade ytterligare 15% av patienterna pseudoprogredion-liknande respons, vilket bidrog till en förlängd effekt. Historiska kontrolldata visar en PFS på 5,5 månader i median, OS på 8,5 månader i median och ORR på 23%⁵. Förbättringen i PFS och OS drivs av de långvariga responserna och även de pseudoprogredions-liknande responserna. Pseudoprogredion har tidigare rapporterats vid immunterapi i andra cancerformer, men är mycket ovanligt för PDAC.

Säkerhet:

Sammanfattningsvis är säkerheten god och biverkningarna liknar de som förväntas till följd av cellgiftsbehandling. Undantagen är de högre förekomsterna av neutropeni och febril neutropeni av grad 3 eller 4, som framförallt observerades under den första cykeln med cellgifter. För att motverka detta, rekommenderas nu i protokollet en proaktiv behandling med G-CSF och/eller dosmodificeringar. En intressant observation är att inga allvarliga fall av neuropati observerades, vilket är en vanlig biverkan av gemcitabin/nab-paclitaxel som används i kombinationsterapi i PDAC-patienter. Neuropati kan leda till att behandling med cellgifter stoppas i patienter som svarar på behandling och resultaten indikerar att nadunolimab kan motverka detta problem.

"Vi är glada över att kunna presentera dessa uppdaterade kliniska resultat på en av de stora kliniska konferenserna inom onkologi. Resultaten utgör ett starkt stöd för vår utvecklingsstrategi för nadunolimab, där vårt mål är att förstärka effekten av cellgifter i både NSCLC och PDAC. Resultaten ger också värdefull information kring vilka patienter som kan dra mest nytta av behandlingen. Vi vill tacka alla patienter och kliniker som deltagit i studien och gjort extraordinära insatser under COVID-19-pandemin." säger Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Referenser:

- 1 Schiller et al, N Engl J Med 2002; 346:92–98
- 2 Scagliotti et al, J Clin Oncol 2008; 26:3543–3551
- 3 Gandhi et al, N Engl J Med 2018; 378:2078-2092
- 4 Paz-Ares et al, N Engl J Med 2018; 379:2040-2051
- 5 von Hoff et al, N Engl J Med. 2013, 369(18),1691-1703

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 16 september 2021 kl. 08.30 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 listat 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 -signalering. 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.