

# Merkelzellkarzinom: TRIM Studie

Datenpublikation vom ESMO 2023



Merck KGaA, Darmstadt, Germany.



# Allgemeines zur TRIM Studie und Datenpublikation

- Diese Registerdatenauswertung liefert Real World Evidence zu Patientencharakteristika und Effektivität der Behandlung von fortgeschrittenen MCC Patienten in Deutschland mit Bavencio.
- Es wurden Patientendaten einer prospektiven, nicht-interventionellen, multizentrischen, dynamischen Kohorte der MCC TRIM Studie nach März 2019 analysiert.
- Primärdaten einer studienspezifischen elektronischen Datenbank und Sekundärdaten des deutschen nationalen Hautkrebsregisters ADOReg wurden hierfür kombiniert.
- Daten cut-off: Patienten die bis zum 30. September 2022 mit nicht-resizierbarem Stadium III oder IV MCC diagnostiziert wurden wurden eingeschlossen

# Patientencharakteristika – Gesamtpopulation

## 116 der 684 MCC Patienten wurden mit Bavencio behandelt\*

	Overall population (N=684)		Avelumab-treated patients (n=116)	
	n (%)*	95% CI, %	n (%)*	95% CI, %
<b>Sex, n (%)</b>				
Male	368 (53.8)	50.1-57.5	72 (62.1)	53.2-70.9
Female	316 (46.2)	42.5-49.9	44 (37.9)	29.1-46.8
<b>Age at initial diagnosis, years</b>				
Mean (SD)	73.5 (10.4)	–	74.5 (10.4)	–
Median	75	–	77	–
<b>Tumor stage, n (%)</b>				
0	7 (1.0)	0.3-1.8	0	0.0-0.0
I	237 (34.6)	31.1-38.2	0	0.0-0.0
II	118 (17.3)	14.4-20.1	0	0.0-0.0
III	218 (31.9)	28.4-35.4	41 (35.3)	26.6-44.0
IV	95 (13.9)	11.3-16.5	75 (64.7)	56.0-73.4
<b>ECOG performance status, n (%)</b>				
Not recorded	106 (15.5)	12.8-18.2	22 (19.0)	11.8-26.1
0	424 (62.0)	58.4-65.6	58 (50.0)	40.9-59.1
1	121 (17.7)	14.8-20.5	31 (26.7)	18.7-34.8
2	26 (3.8)	2.4-5.2	4 (3.4)	0.1-6.8
3	5 (0.7)	0.1-1.4	0	0.0-0.0
4	2 (0.3)	0.0-0.7	1 (0.9)	0.0-2.5
<b>Year of index/enrollment, n (%)</b>				
2019	116 (17.0)	14.1-19.8	29 (25.0)	17.1-32.9
2020	266 (38.9)	35.2-42.5	54 (46.6)	37.5-55.6
2021	210 (30.7)	27.2-34.2	27 (23.3)	15.6-31.0
2022	92 (13.5)	10.9-16.0	6 (5.2)	1.1-9.2
<b>Description of metastasis, n (%)</b>				
Patient count	313 (45.8)	42.0-49.5	116 (100)	100-100
Information unavailable at data cutoff <sup>†</sup>	41 (13.1)	9.4-16.8	4 (3.4)	0.1-6.8
Satellite/in transit <sup>†</sup>	46 (14.7)	10.8-18.6	19 (16.4)	9.6-23.1
Lymph node <sup>†</sup>	139 (44.4)	38.9-49.9	18 (15.5)	8.9-22.1
Distant <sup>†</sup>	95 (30.4)	25.3-35.4	75 (64.7)	56.0-73.4

\*Die mit Avelumab behandelte Patientenpopulation beinhaltet Patienten mit MCC Stadium III und IV  
 Becker JC et al. Clinical characteristics and survival of patients with advanced Merkel cell carcinoma (MCC) treated with avelumab: Analysis of a prospective German MCC registry (MCC TRIM). ESMO Congress 2023, 20.-24. Oktober 2023; Abstract und Poster #1145P

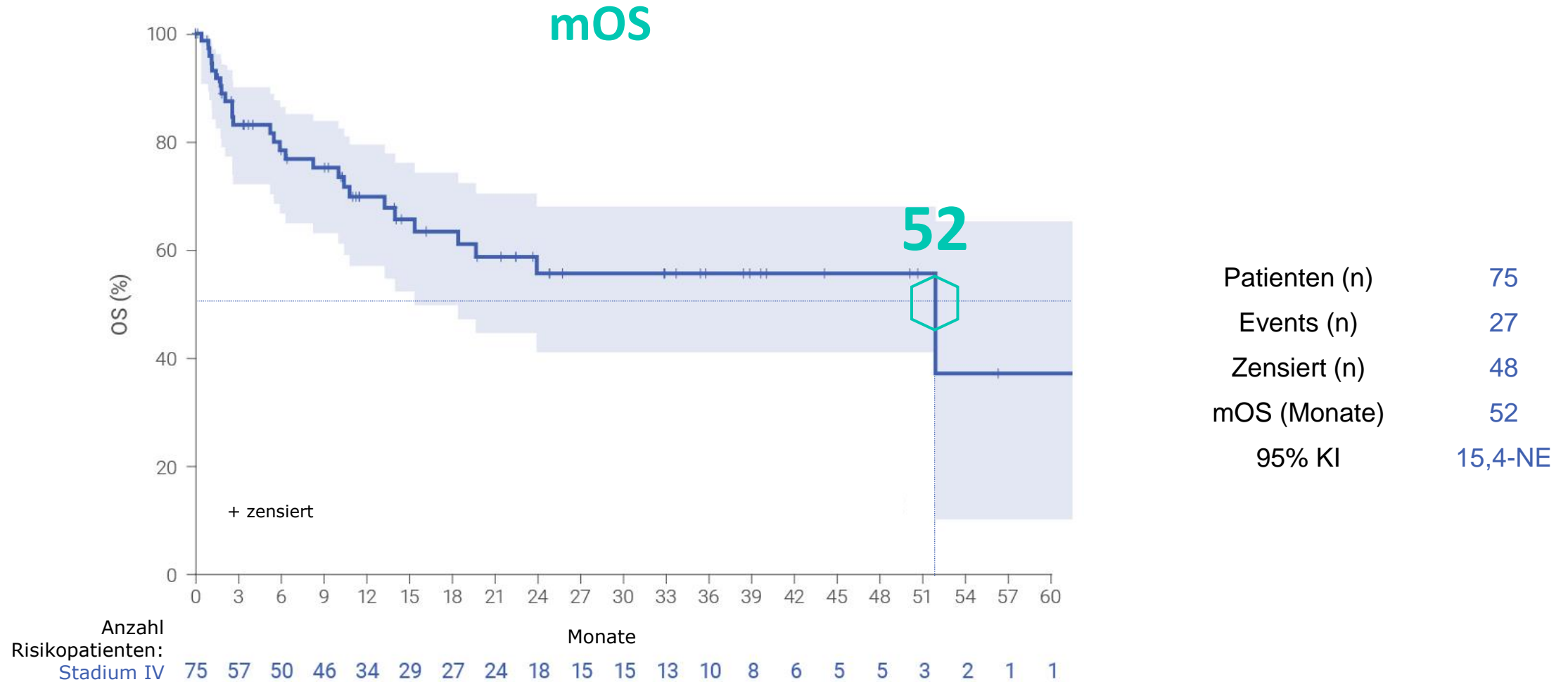
# Patientencharakteristika – Comorbiditäten

21,6% bzw. 23,3% der Bavencio-behandelten Patienten\* waren immunkompromittiert oder litten an Diabetes

	Overall population (N=684)		Avelumab-treated patients (n=116)	
	n (%)	95% CI, %	n (%)	95% CI, %
<b>Other skin cancers, n (%)</b>				
Melanoma	28 (4.1)	2.6-5.6	1 (0.9)	0.0-2.5
Squamous cell carcinoma	50 (7.3)	5.4-9.3	13 (11.2)	5.5-16.9
Actinic keratosis	43 (6.3)	4.5-8.1	11 (9.5)	4.2-14.8
Basal cell carcinoma	80 (11.7)	9.3-14.1	11 (9.5)	4.2-14.8
<b>Other malignancies, n (%)</b>				
Solid tumors	73 (10.7)	8.4-13.0	12 (10.3)	4.8-15.9
Hematologic malignancy	25 (3.7)	2.2-5.1	12 (10.3)	4.8-15.9
<b>Immunosuppression, n (%)</b>				
Patients considered immunocompromised	54 (7.9)	5.9-9.9	25 (21.6)	14.1-29.0
<b>Systemic/connective tissue diseases, n (%)</b>				
Rheumatoid arthritis	15 (2.2)	1.1-3.3	4 (3.4)	0.1-6.8
Systemic sclerosis	1 (0.1)	0.0-0.4	0	0.0-0.0
<b>Gastrointestinal inflammatory diseases, n (%)</b>				
Inflammatory bowel disease	9 (1.3)	0.5-2.2	2 (1.7)	0.0-4.1
<b>Other comorbidities, n (%)</b>				
Diabetes	127 (18.6)	15.7-21.5	27 (23.3)	15.6-31.0
COPD	21 (3.1)	1.8-4.4	3 (2.6)	0.0-5.5
Cerebrovascular disease/stroke	19 (2.8)	1.5-4.0	4 (3.4)	0.1-6.8
Moderate or severe renal disease	42 (6.1)	4.3-7.9	13 (11.2)	5.5-16.9
Ischemic heart disease/myocardial infarction	58 (8.5)	6.4-10.6	14 (12.1)	6.1-18.0
Moderate or severe liver disease	10 (1.5)	0.6-2.4	5 (4.3)	0.6-8.0
Thyroid disorders	67 (9.8)	7.6-12.0	13 (11.2)	5.5-16.9

\*Die mit Avelumab behandelte Patientenpopulation beinhaltet Patienten mit MCC Stadium III und IV  
 Becker JC et al. Clinical characteristics and survival of patients with advanced Merkel cell carcinoma (MCC) treated with avelumab: Analysis of a prospective German MCC registry (MCC TRIM). ESMO Congress 2023, 20.-24. Oktober 2023; Abstract und Poster #1145P

# 52 Monate mOS bei Stadium IV MCC Patienten mit Bavencio über alle Therapielinien\*

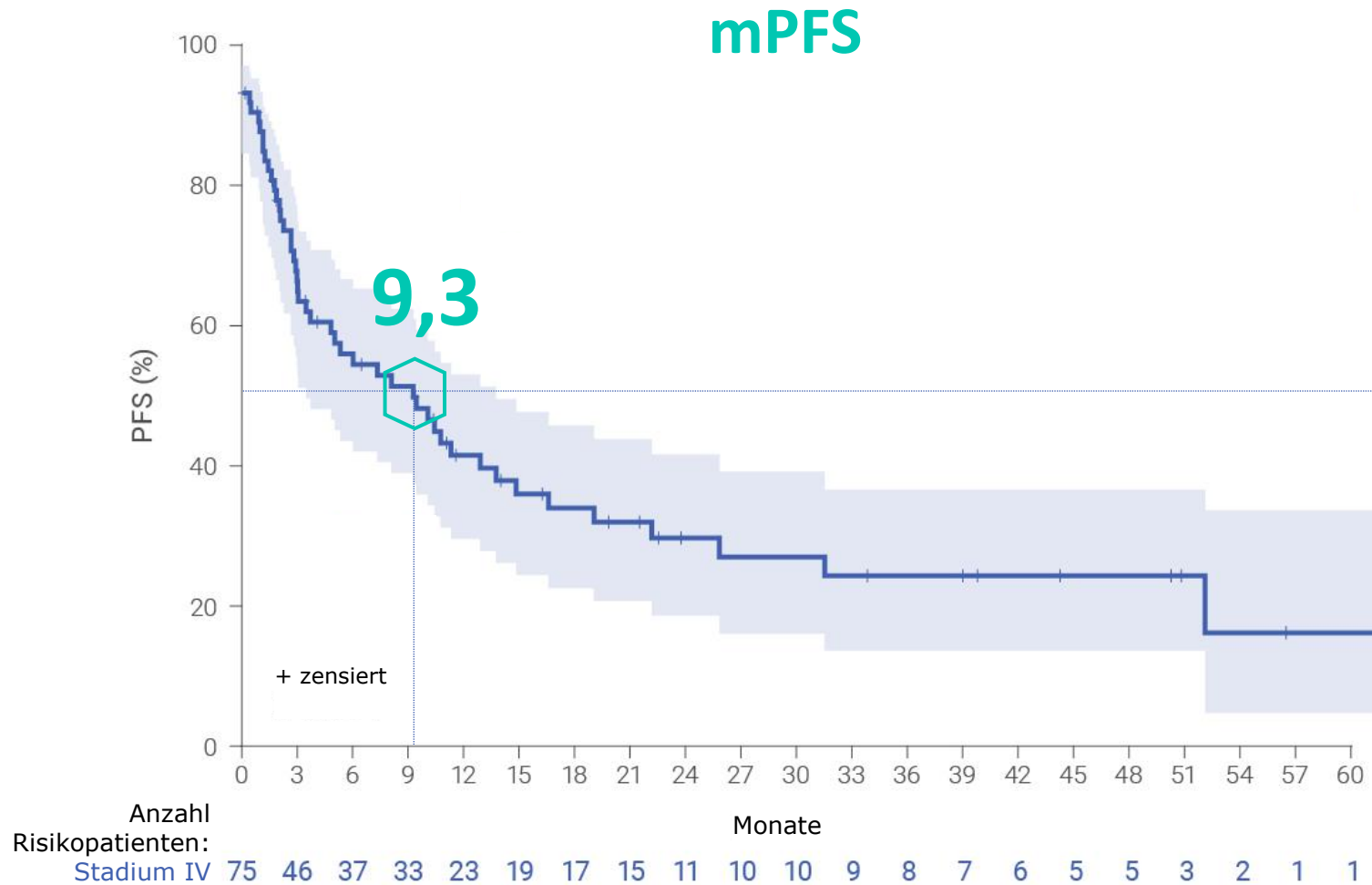


\*Insgesamt n=75, darunter n=63 1L, und n=12 2L+

NE, nicht bestimmbar; mOS, medianes Gesamtüberleben;

Adaptiert nach: Becker JC et al. *Clinical characteristics and survival of patients with advanced Merkel cell carcinoma (MCC) treated with avelumab: Analysis of a prospective German MCC registry (MCC TRIM)*. ESMO Congress 2023, 20.-24. Oktober 2023; Abstract und Poster #1145P

# 9,3 Monate mPFS bei Stadium IV MCC Patienten mit Bavencio über alle Therapielinien\*



Patienten (n)	75
Events (n)	49
Zensiert (n)	26
mPFS (Monate)	9,3
95% KI	3,5-13,7

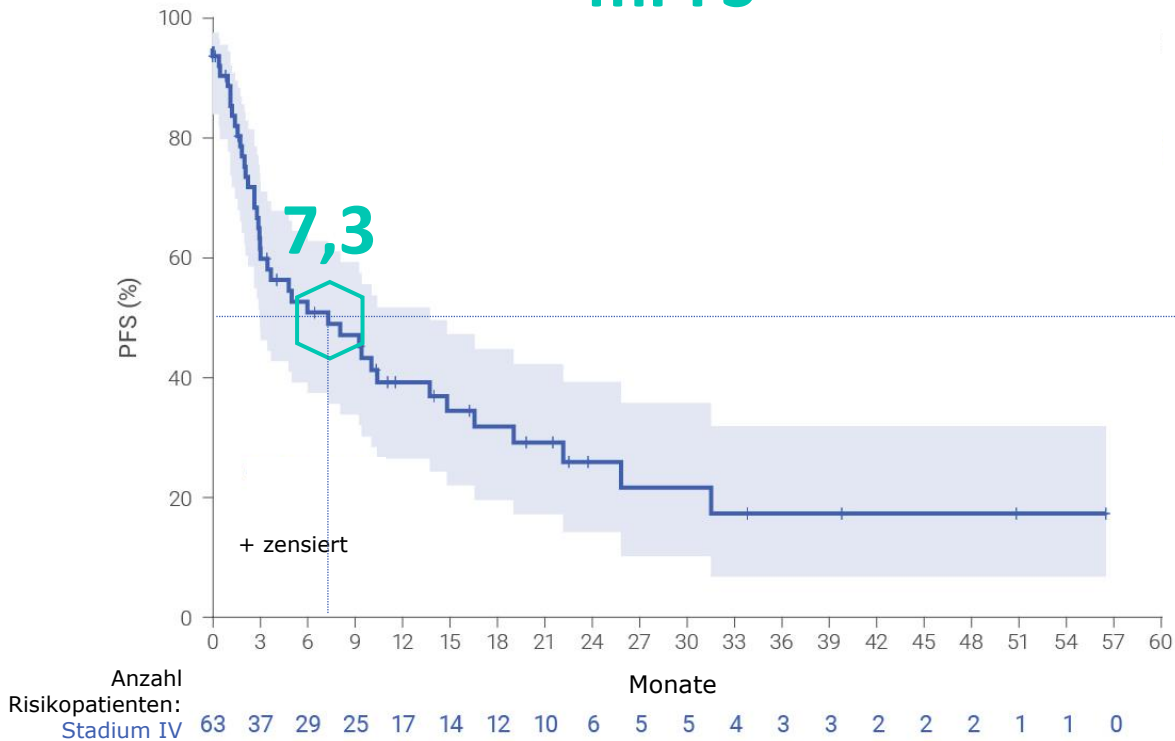
\*Insgesamt n=75, darunter n=63 1L, und n=12 2L+

NE, nicht bestimmbar; mPFS, medianes progressionsfreies Überleben

Adaptiert nach: Becker JC et al. Clinical characteristics and survival of patients with advanced Merkel cell carcinoma (MCC) treated with avelumab: Analysis of a prospective German MCC registry (MCC TRIM). ESMO Congress 2023, 20.-24. Oktober 2023; Abstract und Poster #1145P

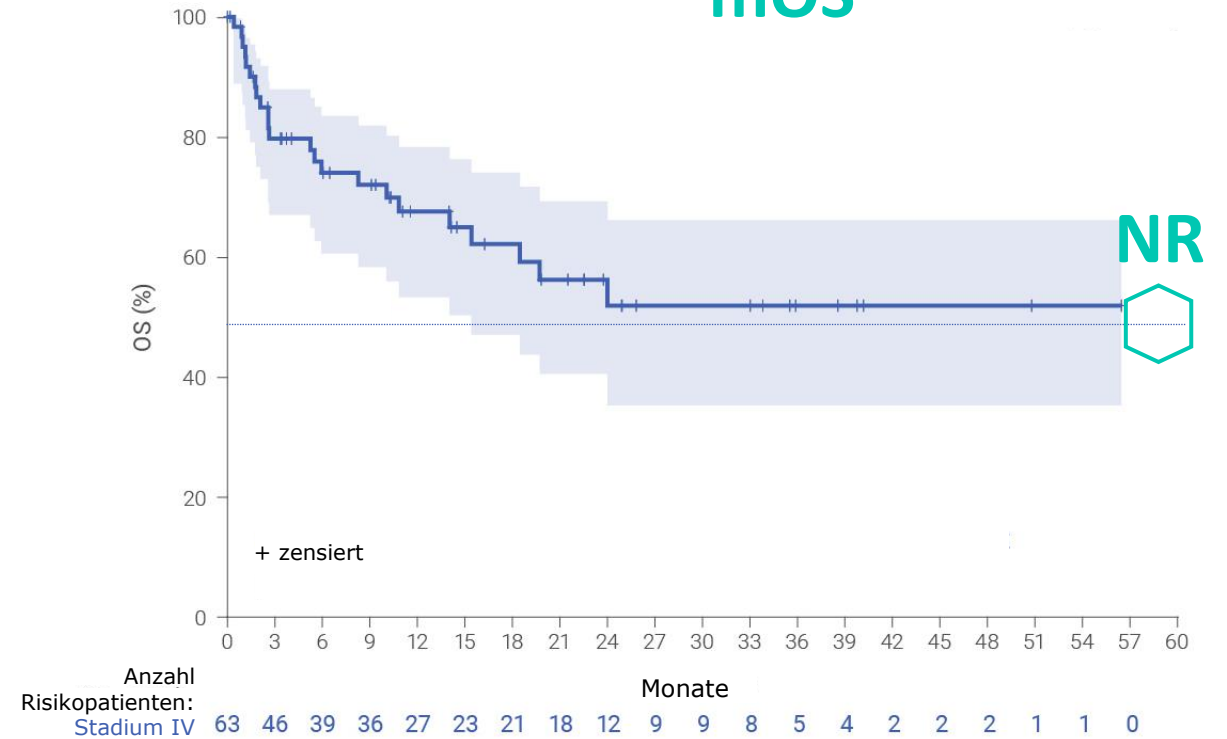
# Die 63 Patienten mit **Erstlinientherapie** Bavencio hatten ein mPFS von 7,3 Monaten, das mOS ist noch nicht erreicht

## mPFS



Patienten (n)	Events (n)	Zensiert (n)	mPFS (Monate)	95% KI
63	42	21	7,3	3,0-13,7

## mOS



Patienten (n)	Events (n)	Zensiert (n)	mOS (Monate)	95% KI
63	23	40	NR	15,4-NE

NE, nicht bestimmbar; mOS, medianes Gesamtüberleben; PFS, progressionsfreies Überleben; NR, nicht erreicht  
 Adaptiert nach: Becker JC et al. Clinical characteristics and survival of patients with advanced Merkel cell carcinoma (MCC) treated with avelumab: Analysis of a prospective German MCC registry (MCC TRIM).  
 ESMO Congress 2023, 20.-24. Oktober 2023; Abstract und Poster #1145P



**BAENCIO Pflichttext**