

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, %
Sex, n (%)				
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
Age at initial diagnosis, years				
Mean (SD)	73.5 (10.4)	–	74.5 (10.4)	–
Median	75	–	77	–
Tumor stage, n (%)				
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
ECOG performance status, n (%)				
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
Year of index/enrollment, n (%)				
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
Description of metastasis, n (%)				
Patient count	313 (45.8)	42.0-49.5	116 (100)	100-100
Information unavailable at data cutoff [†]	41 (13.1)	9.4-16.8	4 (3.4)	0.1-6.8
Satellite/in transit [†]	46 (14.7)	10.8-18.6	19 (16.4)	9.6-23.1
Lymph node [†]	139 (44.4)	38.9-49.9	18 (15.5)	8.9-22.1
Distant [†]	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

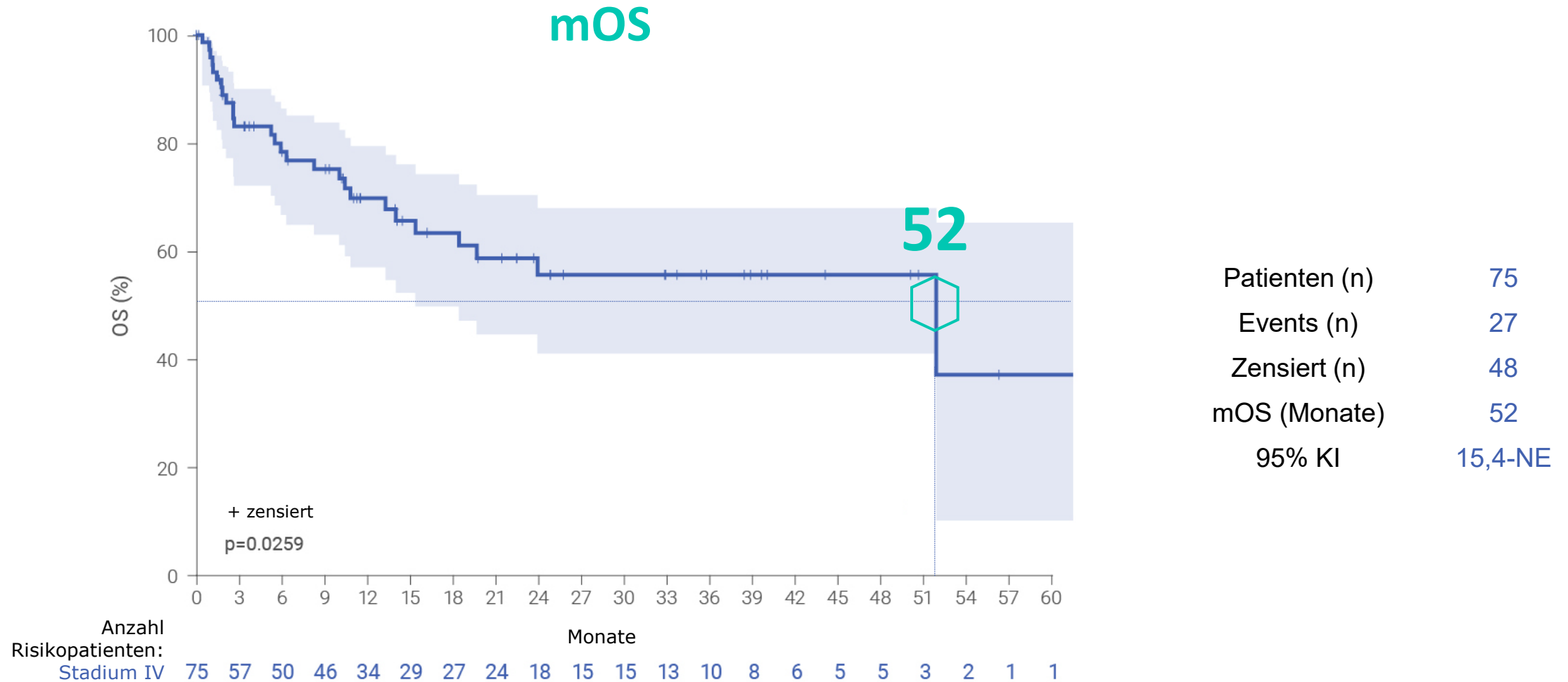
Patientencharakteristika – Comorbiditäten

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, %
Other skin cancers, n (%)				
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
Other malignancies, n (%)				
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
Immunosuppression, n (%)				
Patients considered immunocompromised	54 (7.9)	5.9-9.9	25 (21.6)	14.1-29.0
Systemic/connective tissue diseases, n (%)				
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
Gastrointestinal inflammatory diseases, n (%)				
Inflammatory bowel disease	9 (1.3)	0.5-2.2	2 (1.7)	0.0-4.1
Other comorbidities, n (%)				
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*

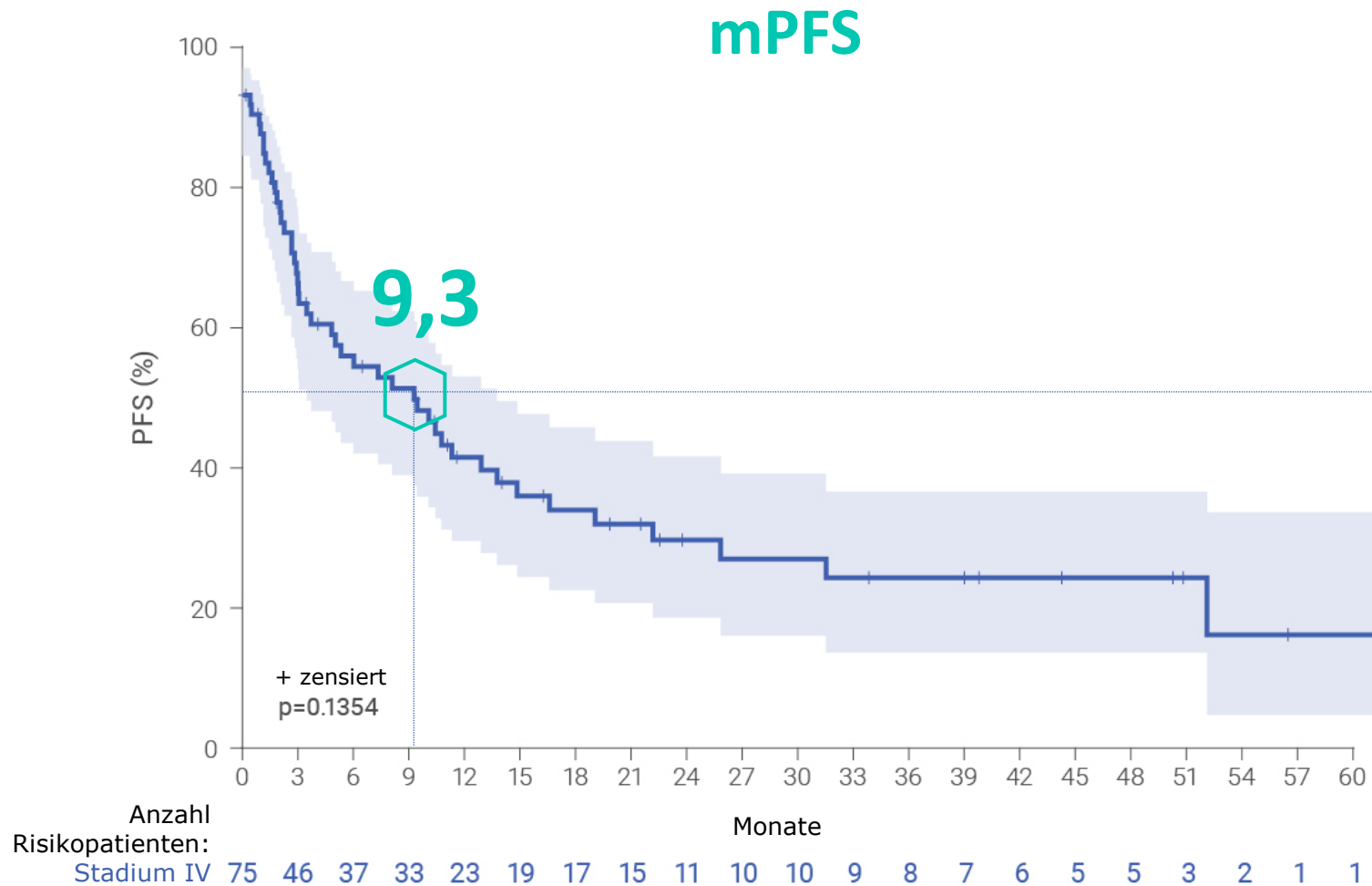


*Insgesamt n=75, darunter n=63 1L, und n=12 2L+

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

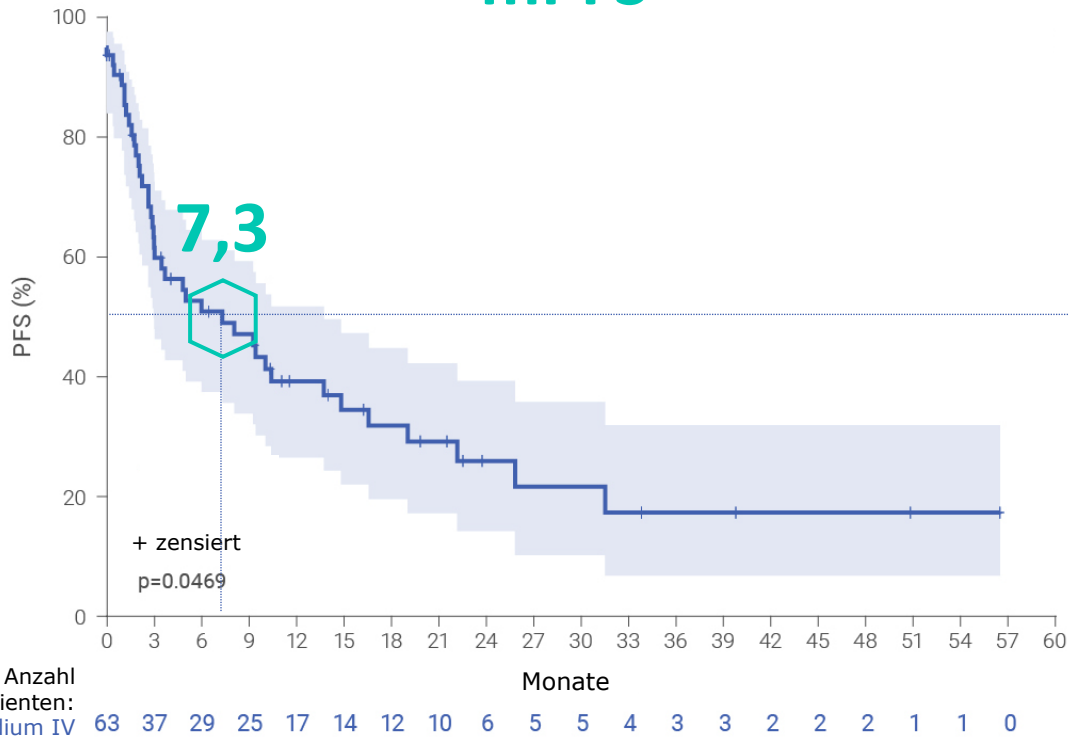
*Insgesamt n=75, darunter n=63 1L, und n=12 2L+

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

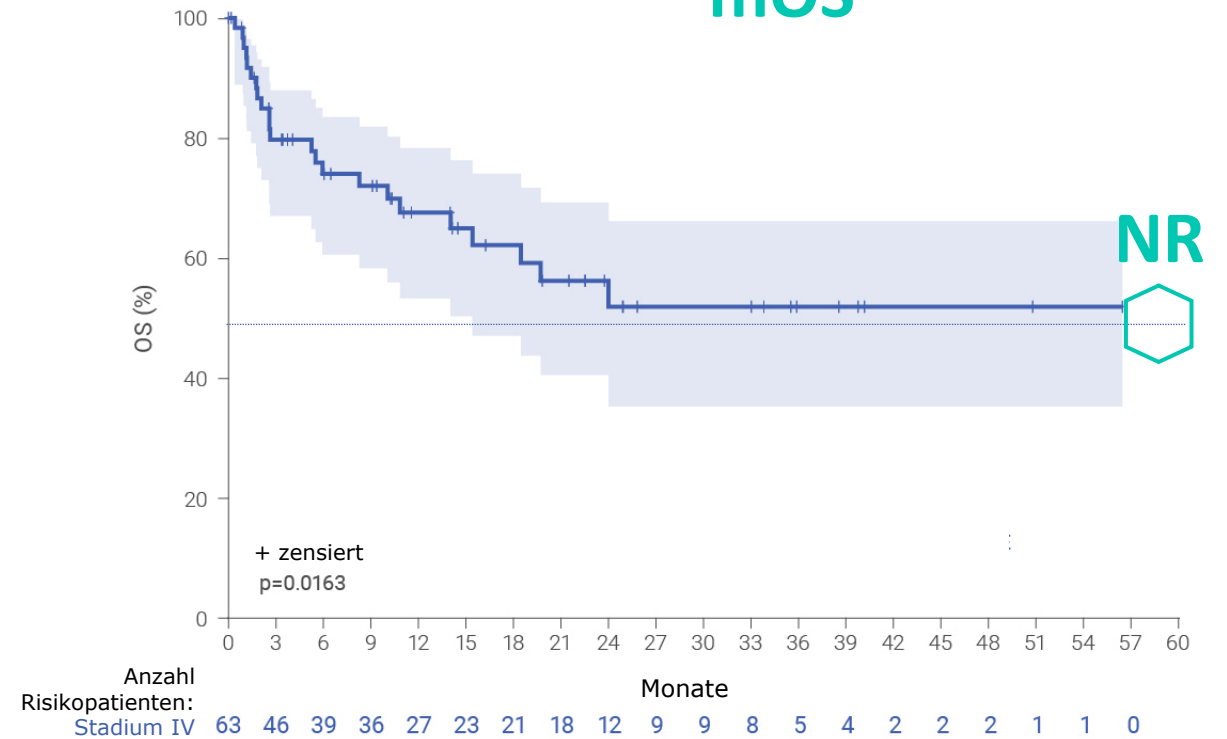
Die 63 Patienten mit **Erstlinientherapie** Bavencio hatten ein mPFS von 7,3 Monaten, das mOS ist noch nicht erreicht

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

BAVENCIO Pflichttext

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bezeichnung:** Bavencio® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Avelumab. **Pharm. Unternehmer:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande, Vertrieb in Deutschland: Merck Healthcare Germany GmbH, Waldstraße 3, 64331 Weiterstadt

Zusammensetzung: Jeder Milliliter Konzentrat enthält 20 mg Avelumab. Eine Durchstechflasche zu 10 ml enthält 200 mg Avelumab. *Sonstige Bestandteile:* Mannitol, Essigsäure 99 %, Polysorbat 20, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC) und in der Erstlinien-Erhaltungstherapie mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (UC), die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind. Kombination mit Axitinib als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile.

Nebenwirkungen: Nebenwirkungen nach Häufigkeit (sehr häufig: $\geq 1/10$; häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$; gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$; selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$; sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): *MCC und UC:* Nebenwirkungen bei Avelumab in der Monotherapie: *Sehr häufig:* Anämie, Verminderter Appetit, Husten, Dyspnoe, Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Rückenschmerzen, Arthralgie, Ermüdung, Fieber, peripheres Ödem, Gewicht erniedrigt, Infusionsbedingte Reaktion. *Häufig:* Lymphopenie, Thrombozytopenie, Hypothyreose, Hyperthyreose, Hyponatriämie, Kopfschmerzen, Schwindel, periphere Neuropathie, Hypertonie, Pneumonitis, Mundtrockenheit, Pruritus, Ausschlag, trockene Haut, makulo-papulöser Ausschlag, Myalgie, Asthenie, Schüttelfrost, Influenza-ähnliche Erkrankung, Kreatinin im Blut erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Lipase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Amylase erhöht. *Gelegentlich:* Eosinophilie, Überempfindlichkeit, Arzneimittelüberempfindlichkeit, Nebenniereninsuffizienz, Autoimmunthyreoiditis, Thyreoiditis, Autoimmunhypothyreose, Hyperglykämie, Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom, Hypotonie, Flush, Ileus, Kolitis, Autoimmunhepatitis, Ekzem, Dermatitis, Ausschlag mit Juckreiz, Psoriasis, Erythem, erythematöser Ausschlag, generalisierter Ausschlag, makulöser Ausschlag, papulöser Ausschlag, Myositis, rheumatoide Arthritis, Nierenversagen, Nephritis, Alaninaminotransferase (ALT) erhöht, Aspartataminotransferase (AST) erhöht, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht. *Selten:* Anaphylaktische Reaktion, Typ-1-Überempfindlichkeit, Akute Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypopituitarismus, Diabetes mellitus, Diabetes mellitus Typ 1 (einschließlich diabetischer Ketoazidose), Guillain-Barré-Syndrom, Miller-Fisher-Syndrom, Uveitis, Myokarditis, Interstitielle Lungenerkrankung, Pankreatitis, Autoimmunkolitis, Enterokolitis, Autoimmunpankreatitis, Enteritis, Proktitis, akutes Leberversagen, Leberversagen, Hepatitis, Hepatoxizität, Erythema multiforme, Purpura, Vitiligo, generalisierter Pruritus, exfoliative Dermatitis, Pemphigoid, psoriasiforme Dermatitis, Arzneimittelausschlag, Lichen planus, Arthritis, Polyarthrit, Oligoarthrit, Tubulointerstitielle Nephritis, nicht-infektiöse Zystitis, Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom, Transaminasen erhöht, Thyroxin frei erniedrigt, Thyreotropin im Blut erhöht. *RCC:* Nebenwirkungen bei Avelumab in Kombination mit Axitinib: *Sehr häufig:* Hypothyreose, Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Schwindel, Hypertonie, Dysphonie, Husten, Dyspnoe, Diarrhö, Übelkeit, Obstipation, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Ausschlag, Pruritus, Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie, Ermüdung, Schüttelfrost, Asthenie, Fieber, Gewicht erniedrigt, Alaninaminotransferase (ALT) erhöht, Aspartataminotransferase (AST) erhöht, Infusionsbedingte Reaktion. *Häufig:* Anämie, Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit, Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Thyreoiditis, Hyperglykämie, Periphere Neuropathie, Hypotonie, Flush, Pneumonitis, Mundtrockenheit, Kolitis, Anomale Leberfunktion, Ausschlag mit Juckreiz, makulo-papulöser Ausschlag, generalisierter Pruritus, akneiforme Dermatitis, Erythem, makulöser Ausschlag, papulöser Ausschlag, erythematöser Ausschlag, Dermatitis, Ekzem, generalisierter Ausschlag, Akute Nierenschädigung, Peripheres Ödem, Influenza-ähnliche Erkrankung, Kreatinin im Blut erhöht, Amylase erhöht, Lipase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Thyreotropin im Blut erniedrigt, Transaminasen erhöht. *Gelegentlich:* Pustulöser Ausschlag, Lymphopenie, Eosinophilie, Autoimmunthyreoiditis, Hypophysitis, Diabetes mellitus, Diabetes mellitus Typ 1 (einschließlich diabetischer Ketoazidose), Myasthenia gravis, Myasthenie-Syndrom, Myokarditis, Autoimmunkolitis, Autoimmunpankreatitis, Enterokolitis, Ileus, nekrotisierende Pankreatitis, Hepatitis, Lebertoxizität, immunvermittelte Hepatitis, Lebererkrankung, Medikamentenausschlag, Erythema multiforme, Psoriasis, Leberfunktionstest erhöht. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.**

Version 07