

Cantargia: ESMO 2023-presentation av kliniska fas I-interimsdata för nadunolimab i trippelnegativ bröstcancer visar lovande effekt och säkerhet

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) presenterade idag positiva effektsignaler och god säkerhet från fas Ib av den kliniska studien TRIFOUR som undersöker den IL1RAP-bindande antikroppen nadunolimab (CAN04) i metastaserande trippelnegativ bröstcancer (TNBC). Nadunolimab i kombination med cellgifter visade en responsfrekvens på 60% och PFS på 6,6 månader i median i de 15 inkluderade patienterna, vilket är väsentligt högre än historiska kontrollerdata. Kombinationen tolererades väl med en säkerhetsprofil liknande den för enbart cellgifter. Datan presenteras idag på en postersession på ESMO 2023 i Madrid. Den randomiserade fas II-delen av TRIFOUR pågår.

"Detta nya dataset i metastaserande trippelnegativ bröstcancer är mycket spännande och den pågående randomiserade fas II-delen i studien är ett logiskt nästa steg. Vi är oerhört motiverade att fortsätta vårt samarbete med GEICAM i denna studie, med målet att utveckla nya behandlingsalternativ för denna svårbehandlade sjukdom," säger Göran Forsberg, VD på Cantargia.

I doseskaleringsdelen av fas Ib/II-studien TRIFOUR, behandlades patienter med metastaserande TNBC, fem i första linjen och tio i andra linjen, med nadunolimab i kombination med gemcitabin och carboplatin. En interimanalys för dessa 15 patienter visar en bekräftad komplett respons (CR) och åtta bekräftade partiella responser (PR), vilket motsvarar en total preliminär responsfrekvens (RR) på 60%. För närvarande är progressionsfri medianöverlevnad (PFS) 6,6 månader och en tidig uppskattning av total medianöverlevnad (OS) är 12,3 månader. Detta är en förbättring mot historiska data för enbart gemcitabin och carboplatin som visar 30% RR, 4,1 månader PFS i median och 11,1 månader OS i median [1]. Den rekommenderade fas II-dosen av nadunolimab var 2,5 mg/kg som nu utvärderas i den pågående fas II-delen i studien.

Säkerhetsprofilen för kombinationen liknar tidigare resultat för enbart cellgifter. De vanligaste biverkningarna av grad 3 eller 4 var neutropeni (53%) och trombocytopeni (27%), vilket är i likhet med tidigare studier för enbart denna cellgiftsregim (53% respektive 24%) [1]. Som en del av studieprotokollet gavs profylaktisk behandling med G-CSF för att hantera neutropeni.

TRIFOUR, som görs i samarbete med den spanska bröstcancerorganisationen GEICAM, gick vidare in i den randomiserade fas II-delen under Q1 2023. Baserat på de lovande fas Ib-data som presenteras idag, och då inga ytterligare säkerhetssignaler registrerats i fas II-delen, kommer en ändring i studieprotokollet lämnas in för att möjliggöra fullrekrytering till TRIFOUR utan en interimanalys för futilitet. Denna ändring kräver godkännande av den regulatoriska och etiska kommittén. En top line-analys för hela studien planeras efter fullrekrytering och förväntas sent 2024 eller tidigt 2025.

"Trippelnegativ bröstcancer har sämst prognos av alla bröstcancertyper och har mycket begränsade behandlingsalternativ. Datan som presenteras idag indikerar en lovande tidig effektsignal, som vi är väldigt angelägna om att utvärdera ytterligare i den randomiserade delen av TRIFOUR," säger Dr. Sara López-Tarruella, medlem i GEICAM:s styrgrupp, koordinator för GEICAM:s arbetsgrupp för trippelnegativ bröstcancer, och en av studieledarna för TRIFOUR-studien.

Mer information om postersessionen på ESMO 2023 anges nedan. Postern är även tillgänglig på Cantargias hemsida ([länk](#)). Ett posterabstract baserat på en tidigare avläsning presenterades 16 oktober 2023.

Abstrakttitel: Phase Ib safety and efficacy of nadunolimab/gemcitabine/carboplatin (NadGC) in metastatic triple negative breast cancer (mTNBC)

Datum och tid: 21 oktober 2023, 12:00 – 13:00 CEST

Presentatör: Dr. Sara López-Tarruella

Referenser

[1] O'Shaughnessy, J Clin Oncol 2014, 32:3840-3847

För ytterligare information, kontakta

Göran Forsberg, VD

Telefon: +46 (0)46-275 62 60

E-post: goran.forsberg@cantargia.com

Denna information är sådan information som Cantargia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2023-10-21 07:30 CEST.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. Nr 556791–6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseade behandlingar för livshotande sjukdomar och har etablerat en plattform baserat på proteinet IL1RAP, involverat i ett flertal cancerformer och inflammatoriska sjukdomar. Cantargias huvudprojekt, antikroppen nadunolimab (CAN04), studeras kliniskt framför allt i kombination med cellgifter med fokus på bukspottkörtelcancer, icke-småcellig lungcancer och trippelnegativ bröstcancer. Positiva interimdata för kombinationerna indikerar en högre effekt än vad som förväntas med enbart cellgifter. Cantargias andra utvecklingsprojekt, antikroppen CAN10, har en annan profil för blockering av signalering via IL1RAP jämfört med nadunolimab och behandlar allvarliga autoimmuna /inflammatoriska sjukdomar, med initialt fokus på systemisk skleros och hjärtmuskelinflammation.

Cantargia är listat på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen nadunolimab binder starkt till dess målmolekyl IL1RAP och fungerar genom inducering av ADCC och blockering av IL-1alfa- och IL-1beta-signaler. Nadunolimab kan därmed motverka IL-1-systemet som bidrar till en immunsuppressiv mikromiljö i tumörer och resistens mot cellgiftsbehandling. Nadunolimab undersöks i ett flertal pågående kliniska studier; fas I/IIa-studien CANFOUR, [NCT03267316](#), undersöker nadunolimab i kombination med standardcellgifter för patienter med PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel) eller NSCLC (platinabaserade cellgifter). Positiva interimdata visar långvariga responser i 73 PDAC-patienter vilket ger iPFS på 7,2 månader i median och OS på 13,2 månader i median. Ännu längre OS på 14,2 månader i median observerades i en subgrupp av patienter med höga tumörnivåer av IL1RAP. Stark effekt observerades även i 30 NSCLC-patienter med en PFS på 7,0 månader i median och en responsfrekvens på 53%; ännu högre responser noterades i patienter med icke-skivepitel NSCLC. Tidiga resultat från fas Ib/II-studien TRIFOUR, [NCT05181462](#), visar även tecken på lovande effekt i TNBC med 60% responsfrekvens för nadunolimab i kombination med carboplatin/gemcitabin. Nadunolimab undersöks med cellgifter även i kliniska studierna CAPAFOUR, [NCT04990037](#), och CESTAFOUR, [NCT05116891](#), samt med checkpointhämmaren pembrolizumab i studien CIRIFOUR, [NCT04452214](#).

Om GEICAM

GEICAM är en ideell organisation som grundades 1995 med syfte att leda den akademiska bröstcancerforskningen i Spanien. Idag består GEICAM av mer än 900 experter på över 200 kliniker i Spanien och har genomfört mer än 100 studier i vilka över 67 000 kvinnor och män har deltagit. GEICAM:s syfte är att, genom ett tvärvetenskapligt och kvalitetssäkrat arbetssätt, främja oberoende klinisk, epidemiologisk och translationell forskning inom onkologi för att förbättra patienters hälsa, förebygga sjukdom, samt stärka medicinsk utbildning kring bröstcancer och sprida information om sjukdomen till patienter och allmänheten.

Bifogade bilder

[ESMO Waterfall Sve](#)

Bifogade filer

[Cantargia: ESMO 2023-presentation av kliniska fas I-interimsdata för nadunolimab i trippelnegativ bröstcancer visar lovande effekt och säkerhet](#)