

Nutzungshinweis

Dieses Material ist freigegeben:

zur Präsentation durch Novartis vor Fachkreisangehörigen/ Partner im Gesundheitswesen¹

zur Abgabe an Fachkreisangehörige/ Partner im Gesundheitswesen durch²: Medizin

und zwar

ohne Geheimhaltungsvereinbarung

mit Geheimhaltungsvereinbarung

und wurde

lokal erstellt/abgeändert

global erstellt, ohne inhaltliche Änderungen. Durch Projektleiter vor Nutzung auf Übereinstimmung mit lokalen Vorgaben geprüft

- Dieses Material ist nicht für werbliche Zwecke bestimmt.
- Novartis übernimmt keine Verantwortung für Änderungen des Inhalts durch Externe
- Dieses Material entspricht den Prinzipien und Standards der globalen Novartis P3-Richtlinie
- Stand Januar 2020

¹ Fachkreisangehörige sind Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben (HWG). Partner im Gesundheitswesen sind die im Gesundheitswesen oder in der Gesundheitspolitik tätigen Ministerien, Behörden und anderen öffentlich-rechtlichen Institutionen sowie die Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Hierzu zählen auch die europäischen Behörden (z.B. die EU-Kommission und die EMA) (FSA Kodex).

² Medizin, Market Access in einer nicht-kommerziellen Funktion, HEOR, GDD- entsprechende Funktion eintragen

Nutzungshinweis unsolicited request

1. Dieses Material wird Ihnen zur Beantwortung Ihrer Anfrage zur Verfügung gestellt. Es enthält möglicherweise Informationen zu Produkten oder Indikationen, die derzeit erforscht werden und noch keine Zulassung besitzen.
2. Dieses Material dient rein wissenschaftlichen Informationszwecken und ist nicht zur werblichen Verwendung vorgesehen.
3. Die Inhalte dieses Materials entsprechen zum Zeitpunkt ihrer Entstehung unserem besten Wissensstand. Alle Angaben zu Wettbewerbern gründen sich auf öffentlich zugängliche Quellen. Richtigkeit und Zusammenhang zum Zeitpunkt der Nutzung unterliegen der Verantwortung des Nutzers.
4. Änderungen, die am Inhalt dieses Materials vorgenommen werden, liegen nicht in der Verantwortung von Novartis. Richtigkeit und Zusammenhang bei einer Verwendung zu einem späteren Zeitpunkt unterliegen der Verantwortung jener Person, die das Material verwendet.
5. Stand Januar 2020



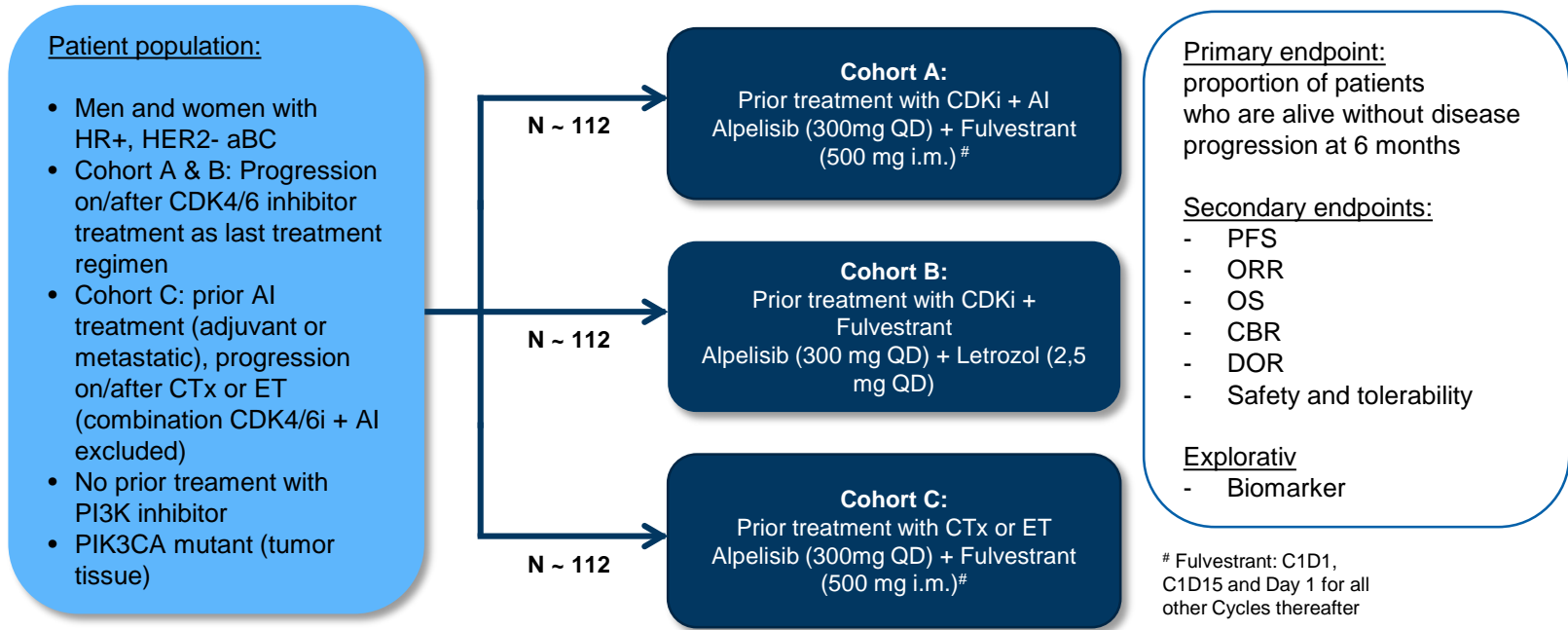
BYLieve - CBYL719X2402:

A phase II, multicenter, open-label, three-cohort, non-comparative study to assess the efficacy and safety of alpelisib plus fulvestrant or letrozole in patients with PIK3CA mutant, hormone receptor (HR) positive, HER2-negative advanced breast cancer (aBC), who have progressed on or after prior treatments

ClinicalTrials.gov, Identifier: NCT03056755

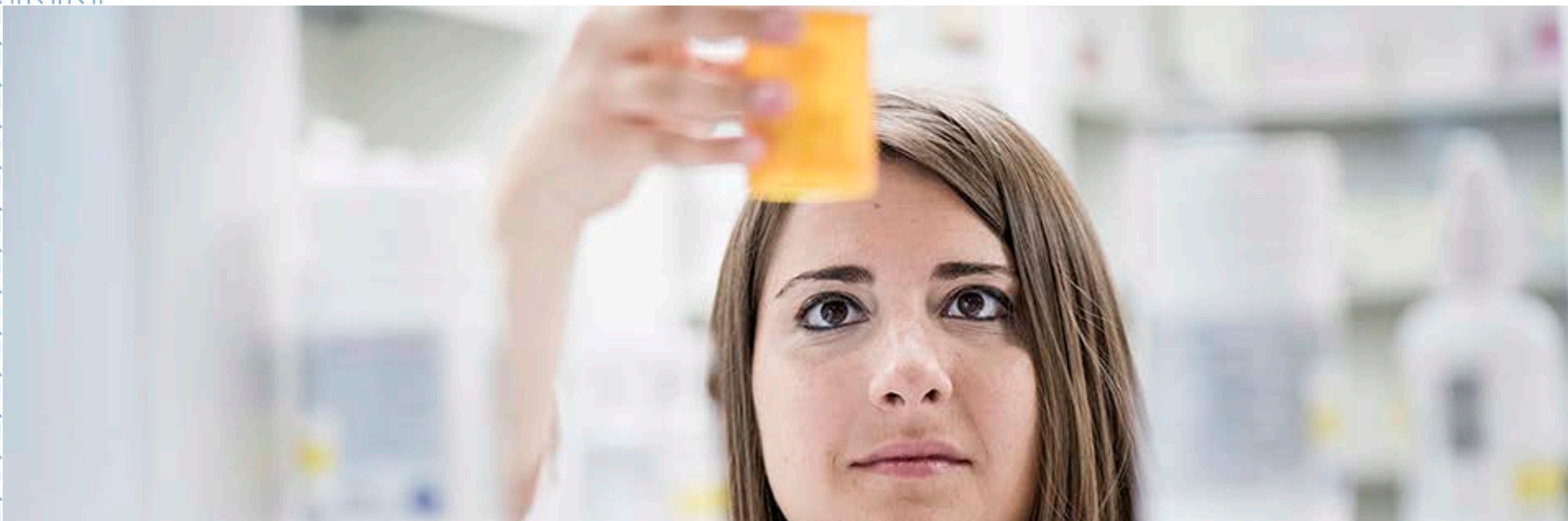
BYLieve (CBYL719X2402)*

Phase II: Alpelisib + Letrozol/Fulvestrant



aBC: advanced breast cancer, AI: aromatase inhibitor, CBR: clinical benefit rate, CDK: Cyclin dependent kinase, CDKi:CDK-Inhibitor, CTx: chemotherapy, DOR: duration of response, ET: endocrine therapy, HER2-: human epidermal growth factor receptor-2-negative, HR+: Hormonrezeptor-positiv, i.m.: intramuskulär, ORR: overall response rate, OS: overall survival, PFS: progression free survival, PI3K: phosphatidylinositol 3-kinase, PIK3CA: Gene which encodes the p110alpha catalytic subunit of Phosphatidylinositol-3-kinase, QD: once daily

*ClinicalTrials.gov, Identifier: NCT03056755 (study protocol V04)



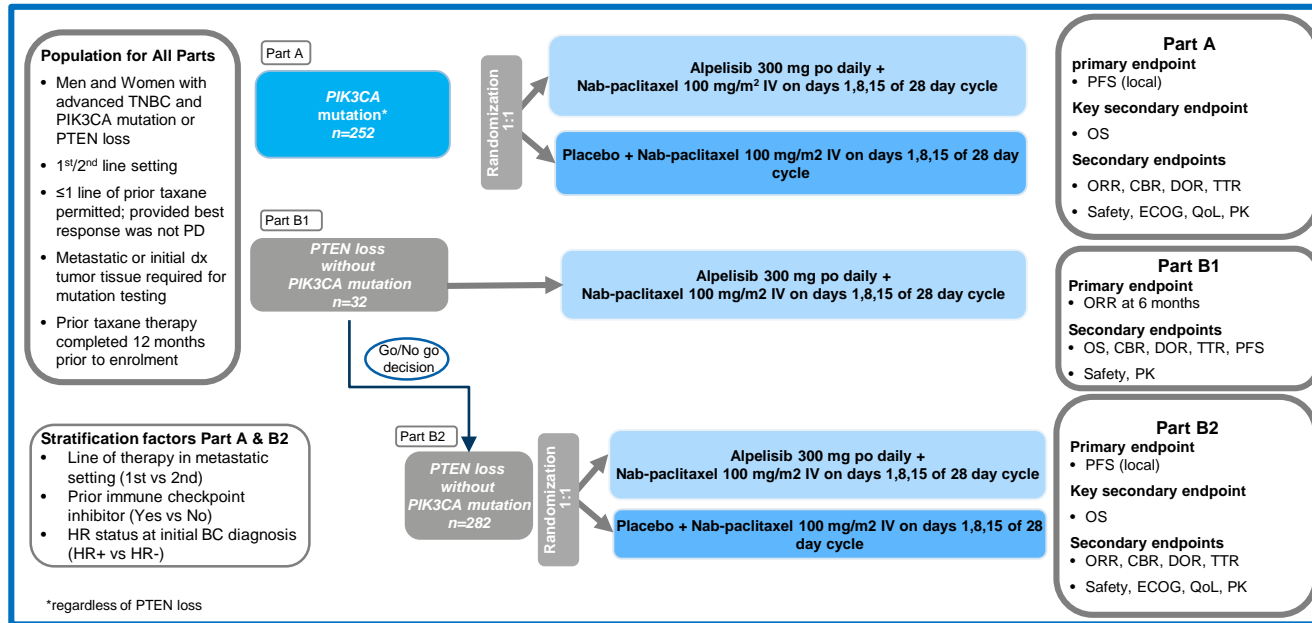
EPIK-B3 - CBYL719H12301:

A Phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study of alpelisib (BYL719) in combination with nab-paclitaxel in patients with advanced triple negative breast cancer with either phosphoinositide-3-kinase catalytic subunit alpha (PIK3CA) mutation or phosphatase and tensin homolog protein (PTEN) loss without PIK3CA mutation.

Protocol Version 00

EPIK-B3 (CBYL719H12301)*

Phase III TNBC, PIK3CA mutant or PTEN loss



* Novartis data on file (CBYL719H12301 study protocol V00)

BC: breast cancer, CBR: clinical benefit rate, ctDNA: circulating tumor deoxyribonucleic acid, DOR: duration of response, dx: diagnosis, ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group, HR: hormone receptor, IV: intra venous, ORR: overall response rate, OS: overall survival, PD: progressive disease, PFS: progression free survival, PIK3CA: phosphatidylinositol 3-kinase catalytic subunit alpha, PK: pharmacokinetics, po: per os, PTEN: phosphatase and tensin homolog protein, QoL: quality of life, TNBC: triple negative breast cancer, TTR: time to response



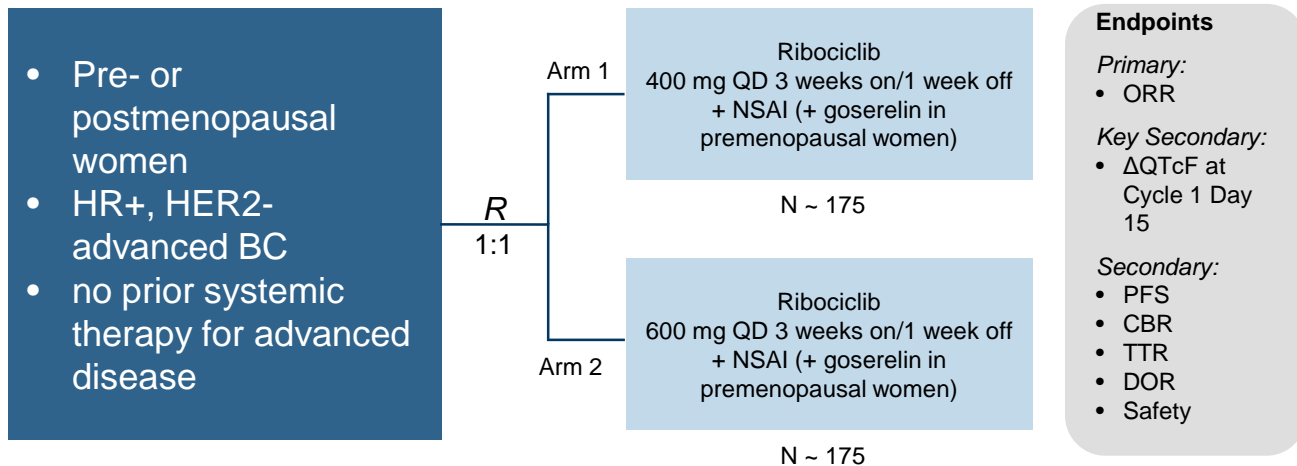
AMALEE - CLEE011A2207

A phase II, multicenter, randomized, open-label study to evaluate the safety and efficacy of 400 mg of ribociclib in combination with non-steroidal aromatase inhibitors for the treatment of pre- and postmenopausal women with hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer who received no prior therapy for advanced disease

ClinicalTrials.gov, Identifier: NCT03822468

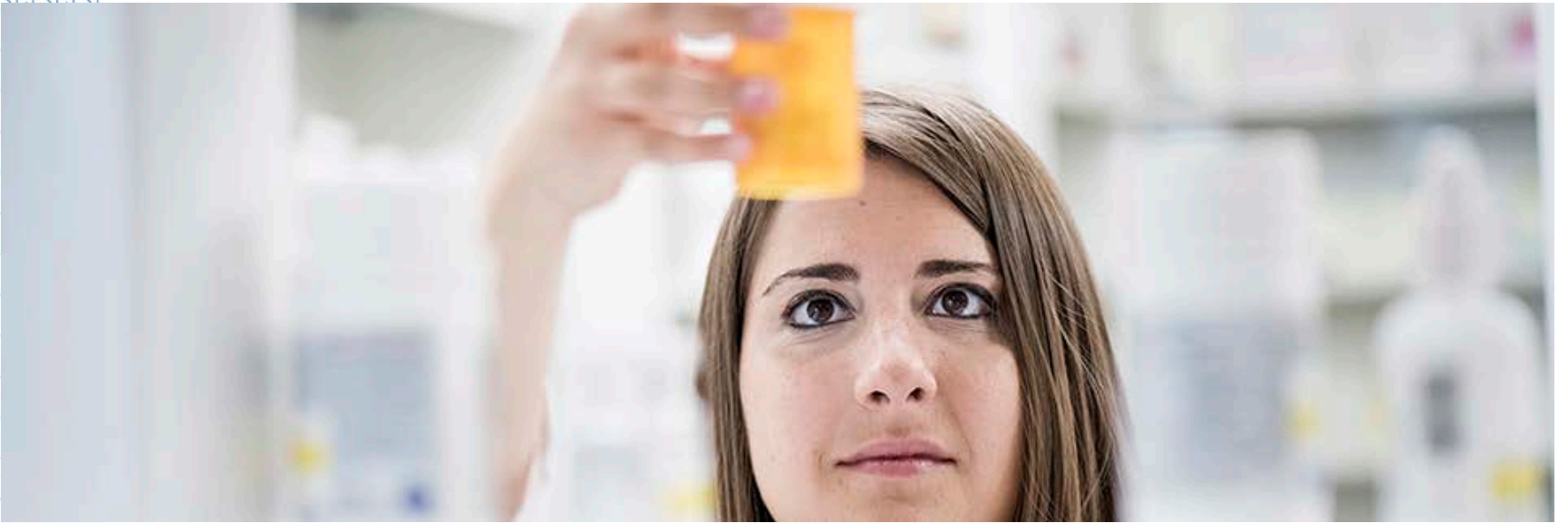
AMALEE (CLEE011A2207)*

Phase II: 400 vs 600 mg ribociclib



Aim is to demonstrate that reducing the ribociclib dose improves safety while maintaining efficacy

BC: breast cancer; CBR, clinical benefit rate; DOR, duration of response; HER2-, human epidermal growth factor receptor-2-negative; HR+, hormone receptor-positive; NSAID, non-steroidal aromatase inhibitor; ORR, overall response rate; PFS, progression-free survival; QD, Quaque Die; QTcF: QT interval in the electrocardiogram (corrected according to the formula of Fridericia), TTR, time to response



NATALEE – CLEE011O12301C (TRIO033):

A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer

ClinicalTrials.gov, Identifier: NCT03701334

NATALEE (CLEE011012301C)*

Phase III: NSAI ± ribociclib as adjuvant treatment in HR+/HER2- early breast cancer

- HR+, HER2- early breast cancer
- Pre- and postmenopausal women and men
- BC surgery with negative margins
- Anatomic Stage III, IIB, or
- Anatomic Stage IIA that is:
 - N1, or
 - N0 with G2 or G3 and any of the following:
Ki67≥20%, gene expressions test result high risk
- BC diagnosis up to 18 months prior to randomization
- May have started adjuvant treatment with NSAI up to 12 months prior to randomization
- Completed adjuvant chemotherapy and radiotherapy (when indicated)

R
1:1

NSAI (+ Goserelin in men and premenopausal women) for 60 mos
+
Ribociclib 400 mg/d
3 weeks on/1 week off for 36 mos

NSAI (+ Goserelin in men and premenopausal women) for 60 mos

N = 4000

Endpoints

Primary

- iDFS

Secondary

- RFS
- DDFS
- OS
- QoL
- Safety

Randomization stratification:

1. **Anatomic Stage:** II vs. III
2. **Menopausal status:** Premenopausal women and men vs postmenopausal women
3. **Prior neoadjuvant/adjuvant Chemotherapy:** Yes vs. No
4. **Geographical region:** North America/Western Europe/Oceania vs. rest of the world

BC, breast cancer; DDFS, distant disease-free survival; G, grade; HER2-, human epidermal growth factor receptor-2-negative; HR+, hormone receptor-positive; iDFS, invasive disease-free survival; mos: months; N, lymph node; NSAI, non-steroidal aromatase inhibitor; OS, overall survival; QoL, quality of life; RFS, recurrence-free survival.

*ClinicalTrials.gov, Identifier: NCT03701334 (study protocol Version 02)