

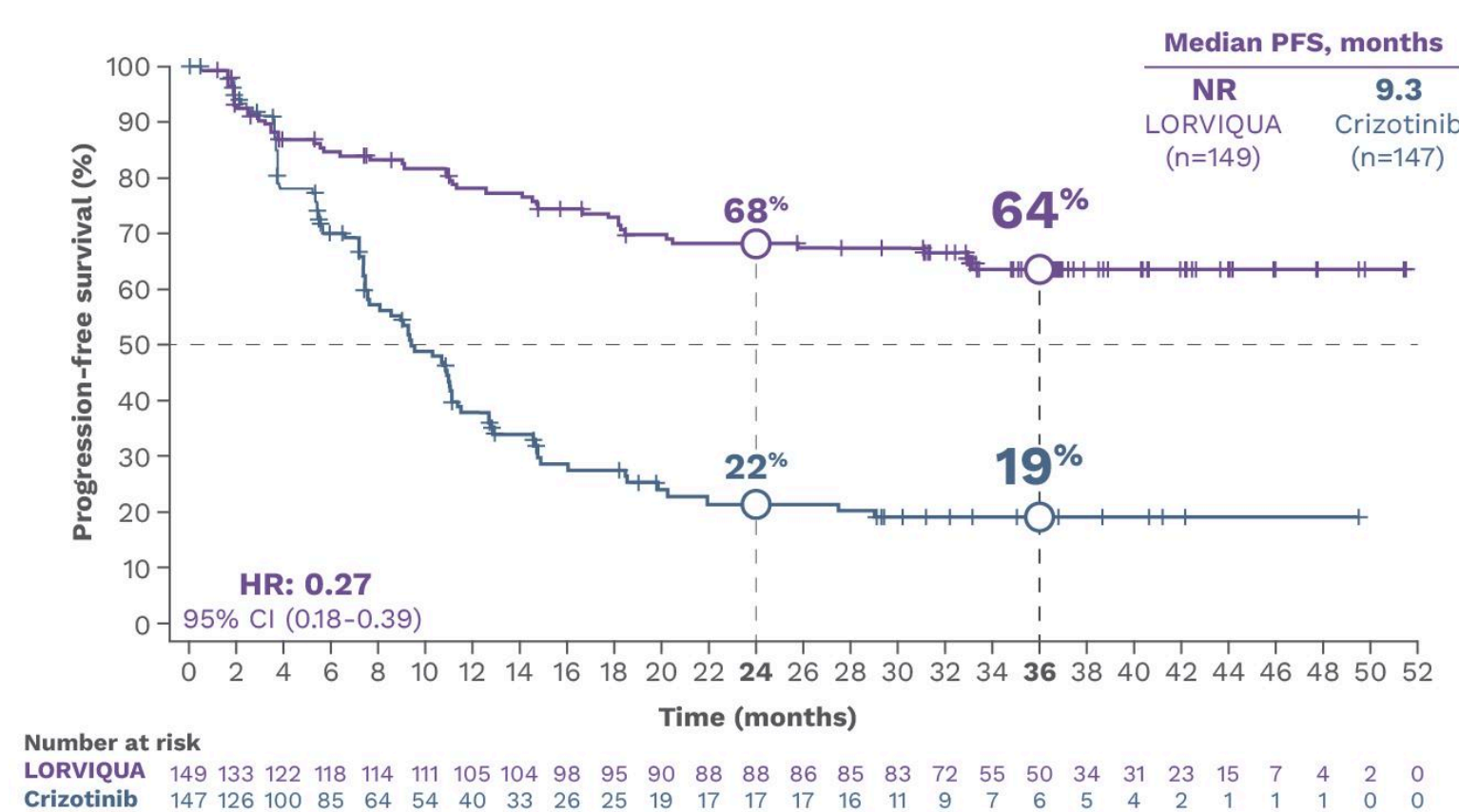
NSCLC patients in 1st line? WITH ALK+ NSCLC: 3-year updated analysis of CROWN trial in 1L

LORVIQUA (lorlatinib) is a third-generation ALK TKI that is highly potent against ALK+ non-small cell lung cancer (NSCLC) and is designed to effectively cross the blood-brain barrier and overcome ALK resistance mutations.¹

In the initial analysis of the Phase 3 CROWN trial, the primary endpoint was met; LORVIQUA in 1L achieved 72% reduction in the risk of progression or death versus crizotinib (HR 0.28; 95% CI, 0.19–0.41; P<0.001).²

In the CROWN trial 3-year update, 1L LORVIQUA showed:¹

Progression-free survival by BICR at 2 and 3 years (ITT population, N=296)*



Data cutoff: 20 September 2021.

*No formal hypothesis testing was performed given that the PFS endpoint was previously met in the CROWN trial primary analysis; results are presented descriptively.

- **64%** of patients **had not progressed** versus 19% with crizotinib (BICR assessed)¹
- **92%** of patients **had no signs of CNS progression** versus 38% with crizotinib¹
- **Only 1 out of 112 (1%)** patients **without brain metastases at baseline had CNS progression**, suggesting a protective effect against development of brain metastases¹
- **73%** of patients **with brain metastases at baseline showed no evidence of CNS**, demonstrating delayed CNS progression in these patients¹

LORVIQUA has a generally manageable safety profile^{1,3}

- Most of the AEs associated with LORVIQUA were generally manageable through dose modification or by adding another medication^{1,3}
- With longer exposure to treatment, AEs did not increase in incidence or severity and there were no new safety signals¹
- Only 7% of patients needed to permanently discontinue LORVIQUA due to AEs versus 10% with crizotinib¹
- The most common AEs (any grade) occurring in ≥20% of patients treated with LORVIQUA include: hypercholesterolaemia, hypertriglyceridaemia, oedema, peripheral neuropathy, increased weight, cognitive effects, fatigue, arthralgia, diarrhoea, and mood effects

[Access the full publication](#)

[Learn more about LORVIQUA](#)

Abbreviations: 1L, first-line; AE, adverse event; ALK, anaplastic lymphoma kinase; ALK+, anaplastic lymphoma kinase-positive; BICR, blinded independent central review; CI, confidence interval; CNS, central nervous system; HR, hazard ratio; ITT, intention-to-treat; NSCLC, non-small cell lung cancer; PFS, progression-free survival; TKI, tyrosine kinase inhibitor.

References: 1. Solomon BJ, et al. *Lancet Respir Med* 2023;11:354–66; 2. Shaw AT, et al. *N Engl J Med* 2020;383:2018–29; 3. Pfizer Inc. LORVIQUA® (lorlatinib). Summary of Product Characteristics. Last updated April 2022. Available at: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/lorviqua-epar-product-information_en.pdf (Accessed April 2023).

Indications

LORVIQUA as monotherapy is indicated for the treatment of adults with ALK+ advanced NSCLC not previously treated with an ALK inhibitor or whose disease has progressed after:

- Alectinib or ceritinib as the first ALK tyrosine kinase inhibitor therapy; or
- Crizotinib and at least one other ALK tyrosine kinase inhibitor

To view the SmPC for your country, [click here](#)

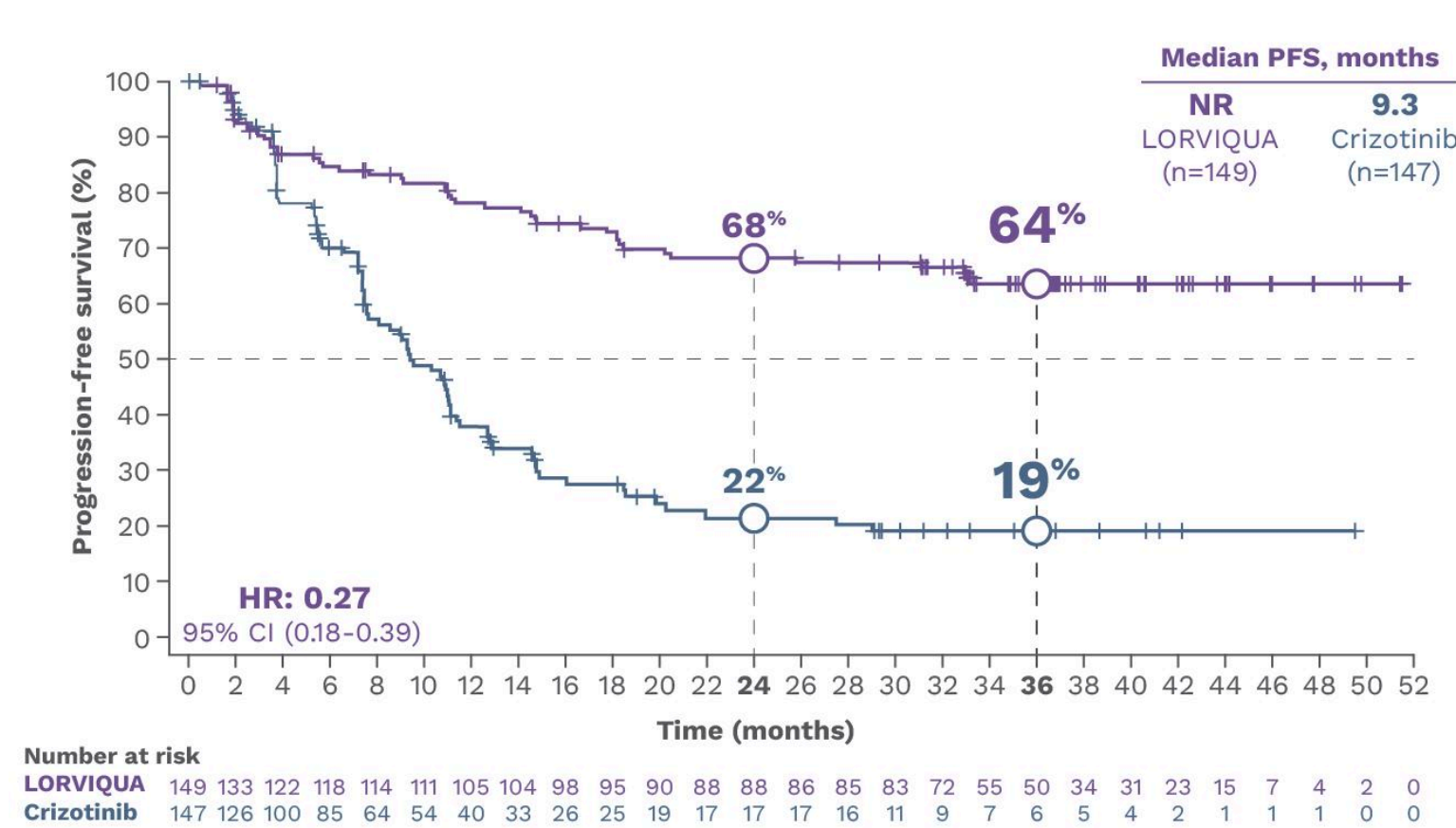
NSCLC patients in 1st line? WITH ALK+ NSCLC: 3-year updated analysis of CROWN trial in 1L

LORVIQUA (lorlatinib) is a third-generation ALK TKI that is highly potent against ALK+ non-small cell lung cancer (NSCLC) and is designed to effectively cross the blood-brain barrier and overcome ALK resistance mutations.¹

In the initial analysis of the Phase 3 CROWN trial, the primary endpoint was met; LORVIQUA in 1L achieved 72% reduction in the risk of progression or death versus crizotinib (HR 0.28; 95% CI, 0.19–0.41; P<0.001).²

In the CROWN trial 3-year update, 1L LORVIQUA showed:¹

Progression-free survival by BICR at 2 and 3 years (ITT population, N=296)*



Data cutoff: 20 September 2021.

*No formal hypothesis testing was performed given that the PFS endpoint was previously met in the CROWN trial primary analysis; results are presented descriptively.

- **64%** of patients **had not progressed** versus 19% with crizotinib (BICR assessed)¹
- **92%** of patients **had no signs of CNS progression** versus 38% with crizotinib¹
- **Only 1 out of 112 (1%)** patients **without brain metastases at baseline had CNS progression**, suggesting a protective effect against development of brain metastases¹
- **73%** of patients **with brain metastases at baseline showed no evidence of CNS**, demonstrating delayed CNS progression in these patients¹

LORVIQUA has a generally manageable safety profile^{1,3}

- Most of the AEs associated with LORVIQUA were generally manageable through dose modification or by adding another medication^{1,3}
- With longer exposure to treatment, AEs did not increase in incidence or severity and there were no new safety signals¹
- Only 7% of patients needed to permanently discontinue LORVIQUA due to AEs versus 10% with crizotinib¹
- The most common AEs (any grade) occurring in ≥20% of patients treated with LORVIQUA include: hypercholesterolaemia, hypertriglyceridaemia, oedema, peripheral neuropathy, increased weight, cognitive effects, fatigue, arthralgia, diarrhoea, and mood effects

[Access the full publication](#)

Abbreviations: 1L, first-line; AE, adverse event; ALK, anaplastic lymphoma kinase; ALK+, anaplastic lymphoma kinase-positive; BICR, blinded independent central review; CI, confidence interval; CNS, central nervous system; HR, hazard ratio; ITT, intention-to-treat; NSCLC, non-small cell lung cancer; PFS, progression-free survival; TKI, tyrosine kinase inhibitor.

References: 1. Solomon BJ, et al. *Lancet Respir Med* 2023;11:354–66; 2. Shaw AT, et al. *N Engl J Med* 2020;383:2018–29; 3. Pfizer Inc. LORVIQUA® (lorlatinib). Summary of Product Characteristics. Last updated April 2022. Available at: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/lorviqua-epar-product-information_en.pdf (Accessed April 2023).

Indications

LORVIQUA as monotherapy is indicated for the treatment of adults with ALK+ advanced NSCLC not previously treated with an ALK inhibitor or whose disease has progressed after:

- Alectinib or ceritinib as the first ALK tyrosine kinase inhibitor therapy; or
- Crizotinib and at least one other ALK tyrosine kinase inhibitor

To view the SmPC for your country, [click here](#)

A:

Date :

Objet :

Lorlatinib en 1L : Découvrez les résultats de l'étude CROWN au suivi médian 36 mois

Lorliva dès la 1^{ère} ligne : Cap sur l'efficacité dans le CPNPC ALK+



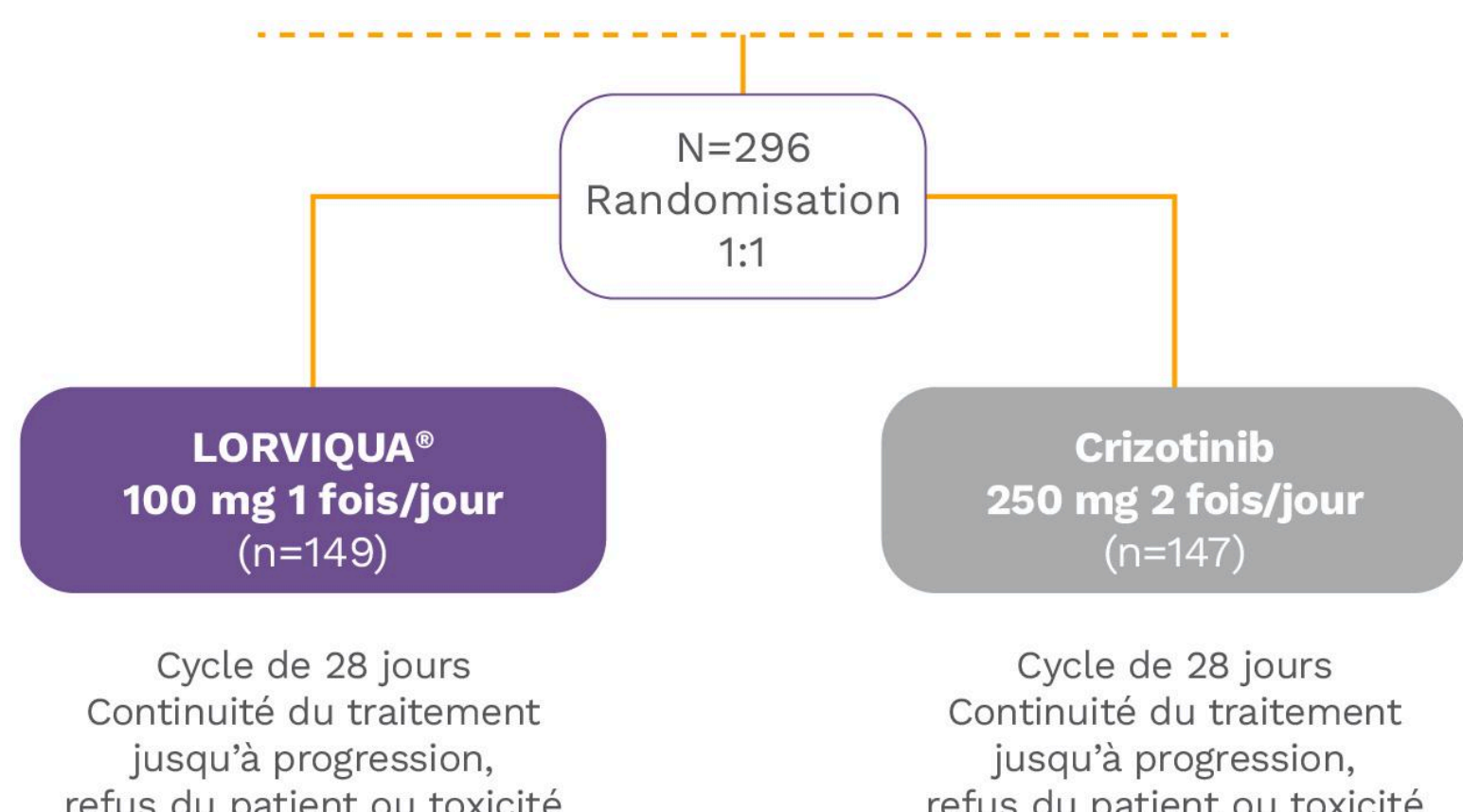
LORVIQUA® est un inhibiteur d'ALK de troisième génération développé pour gagner en sélectivité, en spécificité, et en puissance d'inhibition de la cible ALK. Sa conformation macrocyclique améliore le passage de la barrière hémato-encéphalique.¹

Méthodologie de l'étude CROWN au suivi médian 36 mois:²

Étude internationale, randomisée, en ouvert, de phase 3 comparant le lorlatinib au crizotinib chez des patients ayant un CPNPC ALK+ avancé et/ou métastatique non préalablement traités par traitement systémique pour leur maladie métastatique.

Une stratification en fonction de la présence de métastases cérébrales à l'inclusion et en fonction du groupe ethnique a été prévue au protocole.

Une analyse exploratoire préspecifiée en sous-groupe sur le critère principal était également prévue au protocole. Le cross-over n'était pas autorisé au cours de l'étude.

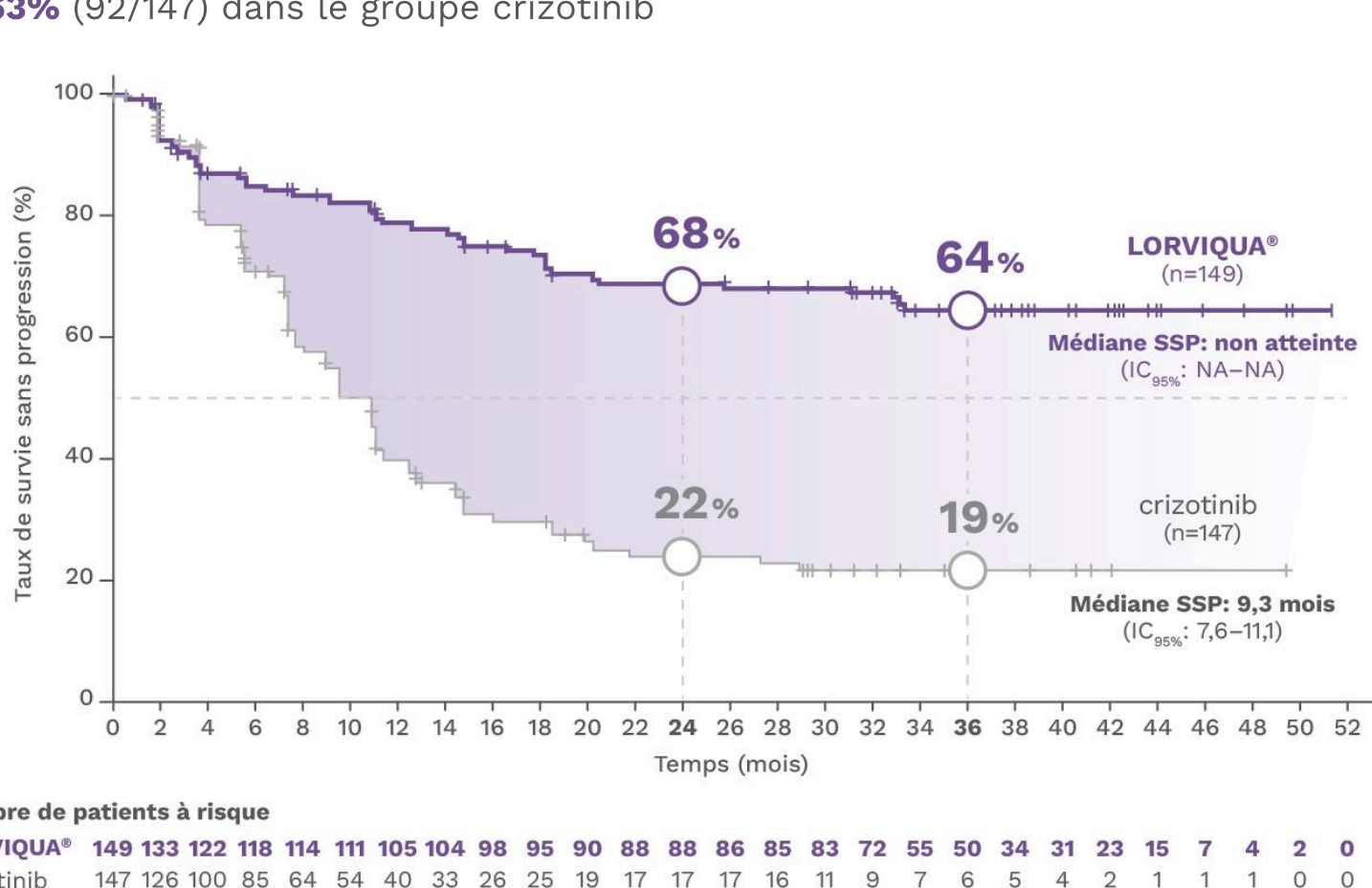


Résultats de l'étude CROWN au suivi médian 36 mois:²

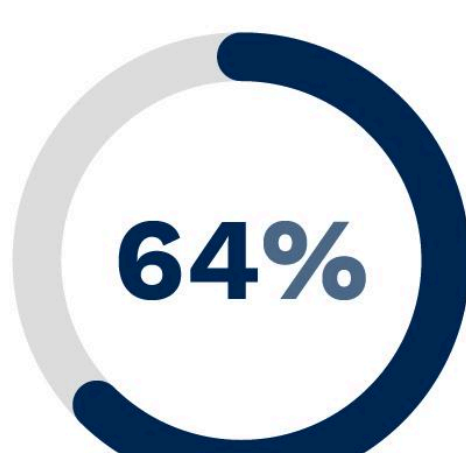
Critère principal : SURVIE SANS PROGRESSION (SSP)²

Progression de la maladie ou décès au moment du cut-off (en ITT):

- **33%** (49/149) dans le groupe LORVIQUA®
- **63%** (92/147) dans le groupe crizotinib



Taux de SSP à 36 mois:²



des patients n'ont pas progressé pour le groupe LORVIQUA® (lorlatinib) (IC_{95%}: 55-71)

vs 19% des patients n'ont pas progressé pour le groupe crizotinib (IC_{95%}: 12-27)

- Évaluation en aveugle dans la population en ITT par le comité de surveillance indépendant BICR.
- Médiane de SSP non atteinte pour les patients du groupe LORVIQUA® (lorlatinib) versus 9,3 mois pour les patients du groupe crizotinib.

[Découvrir les résultats de l'étude CROWN au suivi médian 36 mois](#)

[Consulter les données de tolérance de l'étude](#)

[Consultez la page tolérance générale et bon usage du produit en cliquant ici](#)

LORVIQUA® (lorlatinib) en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (kinase du lymphome anaplasique)-positif* avancé non préalablement traité par un inhibiteur de l'ALK.¹

Place dans la stratégie thérapeutique:³ LORVIQUA® (lorlatinib) est une option de traitement du CPNPC avancé ALK+ en première ligne. Sa supériorité par rapport au crizotinib a été démontrée uniquement en termes de survie sans progression. Sa place vis-à-vis des autres molécules reste à préciser. Le choix d'un anti-ALK en première ligne doit prendre en compte, en cas de sensibilité de la mutation à la molécule, le niveau de démonstration de la molécule et son profil de tolérance.

Dans ce contexte, l'alectinib a démontré un effet sur les métastases cérébrales. Par ailleurs, les conditions d'utilisation peuvent être discutées en cas de sensibilité de la mutation à la molécule (tel que déterminé par phénotypage des mécanismes de résistance par « biopsie liquide » ou prélèvement in situ), et après considération du rapport bénéfice/tolérance de chaque molécule.

Indication remboursée Séc. Soc. à 100 % et agréée collect

Liste I - Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Le traitement par LORVIQUA® doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspect d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

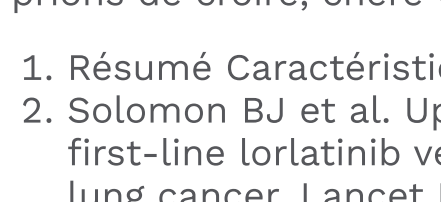
Pour une information plus complète, **consultez le RCP** de LORVIQUA® sur le site internet de la Base des Données du Médicament

Pour toute information, vous pouvez contacter notre service d'information médicale au numéro suivant : 01 58 07 34 40 ou par mail : Medical.Information@pfizer.com

Si vous souhaitez nous faire part d'un effet indésirable lié à un produit du groupe Pfizer, veuillez contacter le département de Pharmacovigilance par mail à FRA.AEReporting@pfizer.com.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions de croire, cher Confrère, en nos meilleures salutations.

1. Résumé Caractéristiques du Produit LORVIQUA®
2. Solomon BJ et al. Updated efficacy and safety from the phase 3 CROWN study of first-line lorlatinib versus crizotinib in advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer. *Lancet Respir Med* 2022; S2213-2600(22)00437-4
3. Avis de la Commission de la HAS du produit LORVIQUA® le 5 Octobre 2022



Pfizer, S.A.S. au capital de 47 570 euros, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, RCS Paris n°433623550, locataire-gérant de Pfizer Holding France - SIREN 433623550 - SIRET 433 623 550 0002 N° TVA intracommunautaire : FR 73 433 623 550

Ref PP-LOR-FRA-0076 - Juillet 2023 VISA N° 23/07/66586838/PM/001.

Pour ne plus recevoir ces e-mails sponsorisés, [cliquez ici](#).

Pour ne plus recevoir d'e-mails personnalisés, [cliquez ici](#).

Pour ne plus recevoir aucun e-mail sponsorisé, [cliquez ici](#).

Conditions d'utilisation | Politique de confidentialité | Aide

Les informations contenues dans cet e-mail sont fournies par un sponsor tiers. Cette information promotionnelle est fournie par WebMD Professional Resources Follow-Up, WebMD LLC., qui n'approuve pas et n'est pas responsable de l'exactitude du contenu.

A:

Date :

Objet :

Lorlatinib en 1L : Découvrez les résultats de l'étude CROWN au suivi médian 36 mois

Lorviqua dès la 1^{ère} ligne : Cap sur l'efficacité dans le CPNPC ALK+



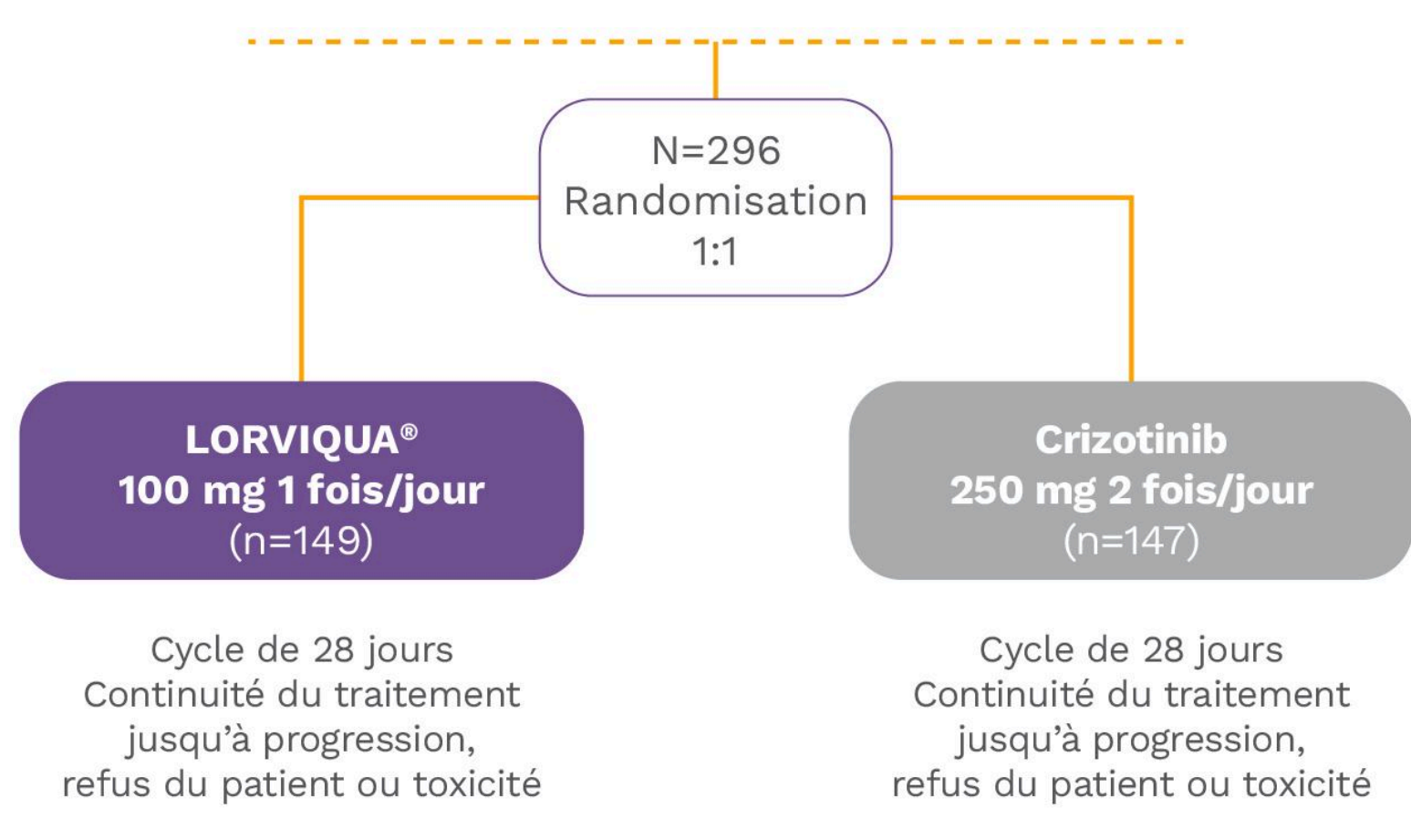
LORVIQUA® est un inhibiteur d'ALK de troisième génération développé pour gagner en sélectivité, en spécificité, et en puissance d'inhibition de la cible ALK. Sa conformation macrocyclique améliore le passage de la barrière hémato-encéphalique.¹

Méthodologie de l'étude CROWN au suivi médian 36 mois:²

Étude internationale, randomisée, en ouvert, de phase 3 comparant le lorlatinib au crizotinib chez des patients ayant un CPNPC ALK+ avancé et/ou métastatique non préalablement traités par traitement systémique pour leur maladie métastatique.

Une stratification en fonction de la présence de métastases cérébrales à l'inclusion et en fonction du groupe ethnique a été prévue au protocole.

Une analyse exploratoire préspecifiée en sous-groupe sur le critère principal était également prévue au protocole. Le cross-over n'était pas autorisé au cours de l'étude.

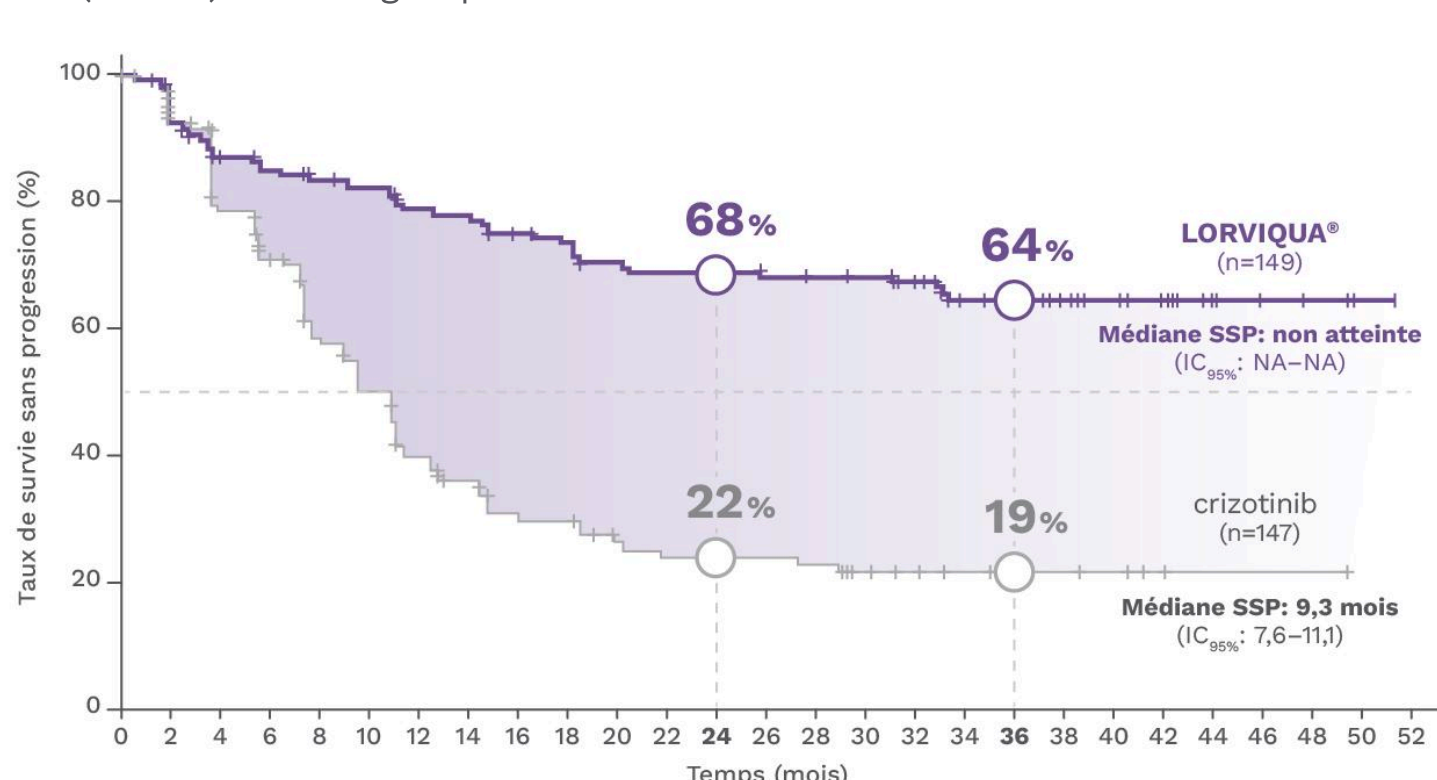


Résultats de l'étude CROWN au suivi médian 36 mois:²

Critère principal : SURVIE SANS PROGRESSION (SSP)²

Progression de la maladie ou décès au moment du cut-off (en ITT):

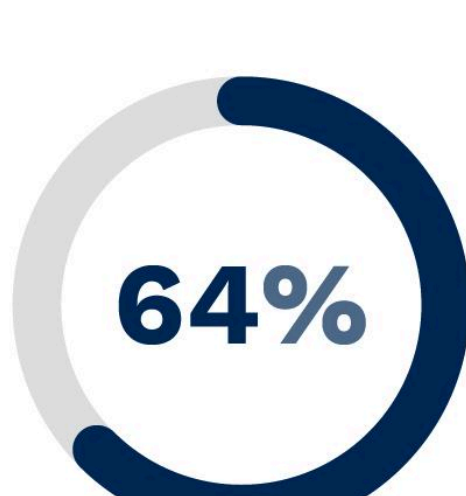
- **33%** (49/149) dans le groupe LORVIQUA®
- **63%** (92/147) dans le groupe crizotinib



Nombre de patients à risque

	LORVIQUA®	149	133	122	118	114	111	105	104	98	95	90	88	88	86	85	83	72	55	50	34	31	23	15	7	4	2	0
crizotinib	147	126	100	85	64	54	40	33	26	25	19	17	17	17	16	11	9	7	6	5	4	2	1	1	1	0	0	

Taux de SSP à 36 mois:²



des patients n'ont pas progressé pour le groupe LORVIQUA® (lorlatinib)
(IC_{95%}: 55-71)

vs 19% des patients n'ont pas progressé pour le groupe crizotinib
(IC_{95%}: 12-27)

- Évaluation en aveugle dans la population en ITT par le comité de surveillance indépendant BICR.
- Médiane de SSP non atteinte pour les patients du groupe LORVIQUA® (lorlatinib) versus 9,3 mois pour les patients du groupe crizotinib.

[Découvrir les résultats de l'étude CROWN au suivi médian 36 mois](#)

[Consulter les données de tolérance de l'étude](#)

[Consultez la page tolérance générale et bon usage du produit en cliquant ici](#)

LORVIQUA® (lorlatinib) en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (kinase du lymphome anaplasique)-positif* avancé non préalablement traité par un inhibiteur de l'ALK.¹

Place dans la stratégie thérapeutique:³ LORVIQUA® (lorlatinib) est une option de traitement dans le traitement du CPNPC avancé ALK+ en première ligne. Sa supériorité par rapport au crizotinib a été démontrée uniquement en termes de survie sans progression. Sa place vis-à-vis des autres molécules reste à préciser. Le choix d'un anti-ALK en première ligne doit prendre en compte, en cas de sensibilité de la mutation à la molécule, le niveau de démonstration de la molécule et son profil de tolérance.

Dans ce contexte, l'alectinib a démontré un effet sur les métastases cérébrales. Par ailleurs, les conditions d'utilisation peuvent être discutées en cas de sensibilité de la mutation à la molécule (tel que déterminé par phénotypage des mécanismes de résistance par « biopsie liquide » ou prélèvement in situ), et après considération du rapport bénéfice/tolérance de chaque molécule.

Indication remboursée Séc. Soc. à 100 % et agréée collect

Liste I - Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Le traitement par LORVIQUA® doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspect d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

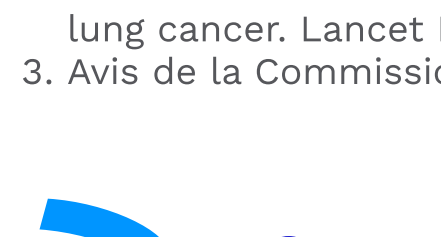
Pour une information plus complète, [consultez le RCP](#) de LORVIQUA® sur le site internet de la Base des Données du Médicament

Pour toute information, vous pouvez contacter notre service d'information médicale au numéro suivant : 01 58 07 34 40 ou par mail : Medical.Information@pfizer.com

Si vous souhaitez nous faire part d'un effet indésirable lié à un produit du groupe Pfizer, veuillez contacter le département de Pharmacovigilance par mail à FRA.AEReporting@pfizer.com.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions de croire, chère Consoeur, cher Confrère, en nos meilleures salutations.

1. Résumé Caractéristiques du Produit LORVIQUA®
2. Solomon BJ et al. Updated efficacy and safety from the phase 3 CROWN study of first-line lorlatinib versus crizotinib in advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer. *Lancet Respir Med* 2022; S2213-2600(22)00437-4
3. Avis de la Commission de la HAS du produit LORVIQUA® le 5 Octobre 2022



Pfizer, S.A.S. au capital de 47 570 euros, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, RCS Paris n°433623550, locataire-gérant de Docter Holding France - SIREN 433623550 - SIRET 433 623 550 0002 N° TVA intracommunautaire : FR 73 433 623 550

Ref PP-LOR-FRA-0076 - Juillet 2023 VISA N° 23/07/66586838/PM/001.

Pour ne plus recevoir ces e-mails sponsorisés, [cliquez ici](#).

Pour ne plus recevoir aucun e-mail sponsorisé, [cliquez ici](#).

Conditions d'utilisation | Politique de confidentialité | Service client

Les informations contenues dans ce document sont fournies par un sponsor tiers et ne constituent pas une recommandation de Pfizer. Pfizer ne garantit pas l'exactitude ou l'actualité de ces informations. Pfizer n'est pas responsable de l'utilisation de ces informations.