

ARON-1: Real-World-Daten unterstützen den Einsatz von CABOMETYX® + Nivolumab im Praxisalltag

Überblick ARON-1 Studie¹

- Internationale, multizentrische, retrospektive Kohortenstudie
- Behandlungsregime: Erstlinientherapie mit CABOMETYX® + Nivolumab in RW-Setting
- Anzahl Patient*innen: 333 Patient*innen mit fortgeschrittenem RCC
- Medianes Follow-up: 15,9 Monate

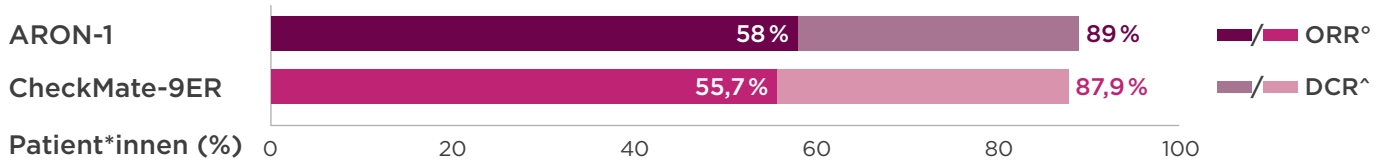
Baseline-Charakteristika^{#,1,2}

	CABOMETYX® + Nivolumab ARON-1 (n = 333)	CABOMETYX® + Nivolumab CheckMate-9ER (n = 323)
Vorherige Nephrektomie, %	60	69
ECOG-PS [§] , %		
0-1	87	100
≥2	13	0
Patient*innen mit ccRCC, %	82	100
IMDC-Risiko-Score, %		
Günstig	18	23
Mittel	54	58
Ungünstig	28	19

Medianes PFS: Über 33 Monate progressionsfreies Überleben im RW-Setting^{#,1,3}



ARON-1 und CM-9ER-Daten zeigen konsistente Ansprechraten^{#1,3}



Daten der ARON-1-Analyse zeigen überzeugende OS-Raten von CABOMETYX® + Nivolumab^{#1,2,4}



ARON-1: Keine neuen Sicherheitssignale^{1,3}



Verträglichkeitsprofil von CABOMETYX® + Nivolumab in ARON-1 unterstützt CheckMate-9ER-Daten[#]

[#]Kein Head-to-Head-Vergleich. Es handelt sich hier um verschiedene Studien: Unterschiedliche Patient*innenpopulationen können die Ergebnisse beeinflussen. [°]ECOG-PS 0 bzw. 1 entspricht dem Karnofsky-Index 90-100 bzw. 70-80. [°]ORR=PR+CR (gerundete Werte). [^]DCR=CR+PR+SD.

(cc)RCC: (klarzelliges) Nierenzellkarzinom ((clear-cell) renal cell carcinoma); CR: komplettes Ansprechen (complete response); DCR: Krankheitskontrollrate (disease control rate); ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; IMDC: International Metastatic RCC Database Consortium; KI: Konfidenzintervall; mPFS: medianes progressionsfreies Überleben (median progression-free survival); ORR: objektive Ansprechrate (objective response rate); OS: Gesamtüberleben (overall survival); PR: partielles Ansprechen (partial response); RW: Real-World; SD: stabile Erkrankung (stable disease).

1. Bourlon MT et al. Front Oncol 2025;15:1605282. 2. Choueiri TK et al. N Engl J Med. 2021;384(9):829-841. 3. Motzer RJ et al. Ann Oncol. 2025;S0923-7534(25)04714-3. 4. Motzer RJ, et al. Lancet Oncol 2022;23:888-898.

CABOMETYX® 20 mg, CABOMETYX® 40 mg, CABOMETYX® 60 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cabozantinib-L-malat. **Zusammensetzung:** Jede Filmtbl. enthält Cabozantinib-L-malat entspr. 20 mg/40 mg/60 mg Cabozantinib. Sonst. Best.: *Tabl.inh.*: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Hypolose, Croscarmellose-Natrium, hochdisp. Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. *Filmüberzug:* Hypromellose 2910, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 15,54 mg/31,07 mg/46,61 mg Lactose. **Wirkstoffgruppe:** Antineoplast. Mittel, Proteinkinase-Inhibitor. **Anw.:** Nierenzellkarzinom (RCC): Cabometyx ist als Monother. bei fortgeschr. Nierenzellkarz. indiziert: - für die Erstlinienbeh. von erw. Pat. mit mittlerem oder hohem Risiko; - bei Erw. nach vorangeg. zielgerichteter Ther. gegen VEGF. Cabometyx ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinienbeh. des fortgeschr. Nierenzellkarz. bei Erw. indiziert. Leberzellkarzinom (HCC): Cabometyx ist indiziert als Monother. für die Beh. des Leberzellkarz. bei Erw., die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden. Differenziertes Schilddrüsenkarzinom (DTC): Cabometyx ist als Monother. für die Beh. von Erw. mit lokal fortgeschr. od. metast. differenz. Schilddrüsenkarz. indiziert, die refraktär geg. Radiojod (RAI) sind od. dafür nicht in Frage kommen und bei denen während od. nach einer vorher. system. Ther. eine Progression aufgetreten ist. Neuroendokrine Tumore: Cabometyx ist indiziert zur Beh. von erw. Patienten mit nicht resezierbaren od. metast., gut differenz. extra-pankreatischen (epNET) und pankreatischen (pNET) neuroendokrinen Tumoren, die nach mind. einer vorher. system. Ther. (andere system. Ther. als Somatostatinanaloga) progredient sind. **Gegenanz.:** Überempf. geg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandteile. **Nebenwirk.:** *Monother.:* Abszess, Pneumonie, Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Lymphopenie, Hypothyreose, Appetitabnahme, Hypomagnesiämie, Hypokaliämie, Hypoalbuminämie, Hypokalzämie, Dehydratation, Hypophosphatämie, Hyponatriämie, Hyperkaliämie, Hyperbilirubinämie, Hyperglykämie, Hypoglykämie, Dysgeusie, Kopfschmerzen, Schwindel, periphere Neuropathie, Krämpfe, Schlaganfall, PRES, Tinnitus, akuter Myokardinfarkt, Hypertonie, Hämorrhagie, venöse Thrombose, Hypotonie, Embolie, hypertensive Krise, arterielle Thrombose, arterielle Embolie, Aneurysmen und Arterien dissektion, Dysphonie, Dyspnoe, Husten, Lungenembolie, allergische Rhinitis, Pneumothorax, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Stomatitis, Obstipation, abdominale Schmerzen, Dyspepsie, GI Perforation, Pankreatitis, Fisteln, gastroösoph. Refluxkrankheit, Hämorrhoiden, Schmerzen im Mund, Mundtrockenheit, Dysphagie, Flatulenz, Glossodynie, hepat. Enzephalopathie, cholestat. Hepatitis, PPES, Hautausschlag, Pruritus, Alopezie, trockene Haut, Änderung der Haarfarbe, Hyperkeratose, Erythem, kutane Vaskulitis, Schmerzen in den Extremitäten, Arthralgie, Muskelkrämpfe, Kieferosteonekrose, Proteinurie, Fatigue, Schleimhautentzündung, Asthenie, periphere Ödeme, Gewichtsabnahme, Anstieg von ALT, AST, ALP, Gamma-GT, Kreatinin, Amylase, Lipase und Cholesterin, Triglyzeride erhöht, Leukozytenzahl erniedrigt, Wundheilungsstör. *Zusätzl.in Kombi.-Ther.:* Infekt d. ob. Atemwege, Eosinophilie, Überempfindl. (einschl. anaphylakt. Reaktion), infusionsbedingte Überempfindl.reaktion, Hyperthyreose, Nebenniereninsuff., Hypophysitis, Thyreoiditis, autoimmune Enzephalitis, Guillain-Barré Syndrom, myasthen. Syndrom, trockenes Auge, verschw. Sehen, Uveitis, Vorhofflimmern, Tachykardie, Myokarditis, Pneumonitis, Epistaxis, Pleuraerguss, Bauchschm., Colitis, Gastritis, Perforation des Dünndarms, Hepatitis, Vanishing-bile-duct-Syndrom (bei vorheriger o. gleichzeit. Exp. m. Immunchekpoint-inhib.). Psoriasis, Urtikaria, muskuloskel. Schmerzen, Arthritis, Myopathie, Nierenversagen, akute Nierenschädigung, Nephritis, Pyrexie, Ödeme, Schmerzen, Thoraxschm., Leukopenie, Hyperkalzämie, Hypomagnesiämie, Hypernatriämie, Hypertriglyzeridämie, Gesamtbilirubin erhöht. Enth. Lactose. Die Inform. zu Warnhinw. und Vorsichtsmaßn. für die Anw., Wechselwirk. mit and. Arzneimitteln u. sonst. Wechselwirk., Nebenwirk. sowie Schwangerschaft u. Stillzeit: siehe Fachinformation. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig (DE) / Rezept- und apothekenpflichtig (AT).** Ipsen Pharma, 70 rue Balard, F-75015 Paris. Örtl. Vertreter: Ipsen Pharma GmbH. Stand d. Info.: 07/2025. Zul.-Nr.: EU/1/16/1136/002, EU/1/16/1136/004, EU/1/16/1136/006

