

Real-World-Daten bekräftigen die überzeugenden Daten aus der CheckMate-9ER-Studie

Überblick GUARDIANS-Projekt¹

- Multizentrische, retrospektive nicht-interventionelle Studie an **12 Zentren in DE, AT und CH**
- Behandlungsregime: Erstlinientherapie mit CABOMETYX[®] + Nivolumab in RW-Setting
- Medianes Follow-up: 12,7 Monate
- Anzahl Patient*innen: 96 Patient*innen mit metastasiertem RCC
 - 63,4% mit klarzelligem RCC (ccRCC)
 - 40,6% mit Knochenmetastasen

Baseline-Charakteristika^{#,1,2}

	CABOMETYX [®] + Nivolumab GUARDIANS (n = 96)	CABOMETYX [®] + Nivolumab CheckMate-9ER (n = 323)
Medianes Alter, Jahre	66	62
Patient*innen mit nccRCC, n	35	0
ECOG-PS [§] , %		
0	41,7	79,6
1	27,1	20,4
≥2	14,6	0
Unbekannt	16,7	0
IMDC-Risiko-Score, %		
Günstig	22,9	22,9
Mittel	42,7	58,2
Ungünstig	16,7	18,9
Nicht bekannt	17,7	0
Sarkomatoide Differenzierung, %	8,3	10,9



Unterschiede Baseline-Charakteristika:

Das Patient*innenkollektiv, welches im Rahmen des GUARDIANS-Projekts behandelt wurde, wies deutliche Unterschiede zum Patient*innenkollektiv aus der CheckMate-9ER-Studie auf. Es wurden z. B. 35 Patient*innen mit einem nccRCC eingeschlossen und nur 41,7% der Patient*innen wiesen einen ECOG-PS von 0 zur Baseline auf.

Medianes PFS: Über 18 Monate progressionsfreies Überleben im RW-Setting^{#,1,3}

GUARDIANS
(n = 96)



95 % KI: 10,0 – 27,1

CheckMate-9ER
(n = 323)



95 % KI: 12,5 – 19,3

mPFS, Monate

GUARDIANS: Keine neuen Sicherheitssignale^{#,1,3}

Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse	CABOMETYX® + Nivolumab GUARDIANS (n = 96)	CABOMETYX® + Nivolumab CheckMate-9ER (n = 320)
Jegliche, %	82,3	97,5
Grad ≥ 3, %	41,7	67,8
Häufigste behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse		
Durchfall, %	31,3	59,7
PPE, %	29,2	38,8
Erhöhte Leberwerte, %	34,4	28,4 % ALT-Anstieg; 27,5 % AST-Anstieg



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

[#]Kein Head-to-Head-Vergleich. Es handelt sich hier um verschiedene Studien: Unterschiedliche Patient*innenpopulationen können die Ergebnisse beeinflusst haben. [§]ECOG-PS 0 bzw. 1 entspricht dem Karnofsky-Index 90–100 bzw. 70–80.

ALT: Alanin-Aminotransferase; **AST:** Aspartat-Aminotransferase; **AT:** Österreich; **CH:** Schweiz; **DE:** Deutschland; **ECOG-PS:** Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; **IMDC:** International Metastatic RCC Database Consortium; **KI:** Konfidenzintervall; **(m)PFS:** (medianes) progressionsfreies Überleben ((median) progression-free survival); **(n)ccRCC:** (nicht-)klarzelliges RCC ((non-)clear-cell RCC)); **PPE:** palmar-plantare Erythrodysästhesie; **RCC:** Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma); **RW:** Real-World.

1. Hilser T et al. Cancers (Basel). 2024;16(17):2998. 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.

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, Hypromellose, 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 Somatostatinanaloge) 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, Hypermagnesiämie, 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

