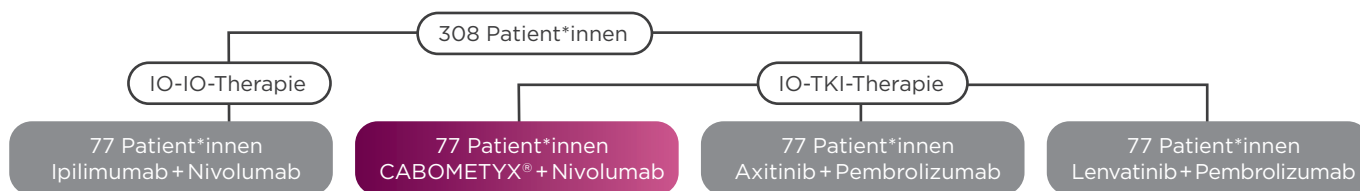


# Matched RWE unterstützt die Vorteile von Cabometyx® + Nivolumab aus der CM-9ER-Studie

## Überblick US-Daten im RW-Setting<sup>1</sup>

- Retrospektive, beobachtende Kohortenstudie
- Anzahl Patient\*innen: 308 Patient\*innen mit fortgeschrittenem RCC
  - Mehrheit mit Stadium-IV-Erkrankung bei initialer RCC-Diagnose und klarzelliger Histologie
  - Gleichverteilung der Patient\*innen nach IMDC-Risiko, Alter und Geschlecht
- Medianes Follow-up über Kohorten hinweg: 8,8-14,1 Monate
- Erstlinienbehandlungskohorten



## Baseline-Charakteristika<sup>#,1,2</sup>

	US-Daten (n = 308)	CABOMETYX® + Nivolumab CheckMate-9ER (n = 323)
männlich, %	63,6	77,1
weiblich, %	36,4	22,9
≥ 60 Jahre, %	75	
IMDC-Risiko-Score, (%)	Überwiegend mittleres Risiko (50,6)	überwiegend mittleres Risiko (58,2)

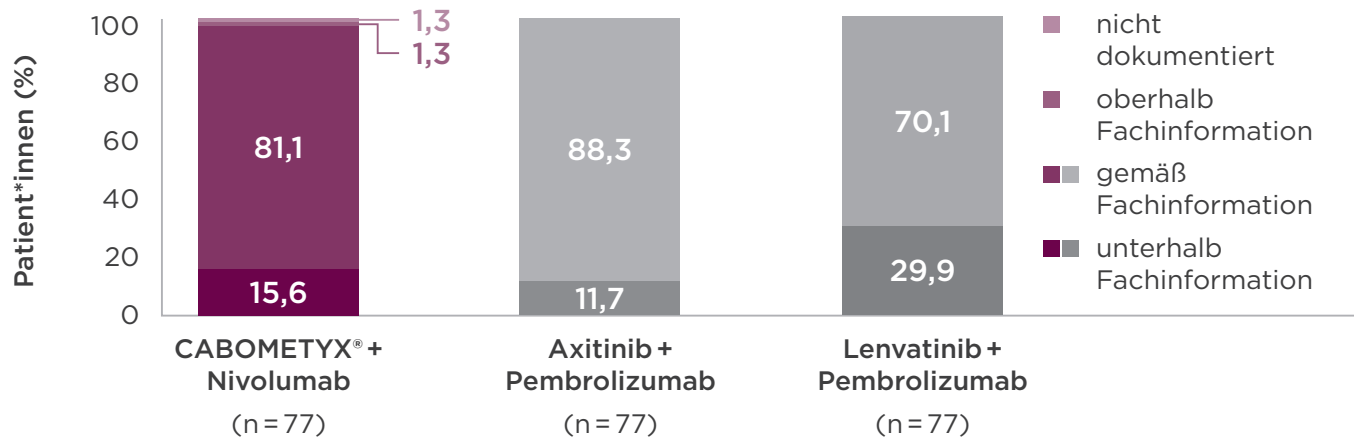
## Mediane TTNT unter verschiedenen Kombinationen<sup>1</sup>

	mTTNT (Monate)	HR (95% KI)
Ipilumab + Nivolumab	8,4 95% KI: 5,9 - 14,5	1,45 (0,96 - 2,18)
CABOMETYX® + Nivolumab	14,3 95% KI: 11,3 - 25,8	Referenzwert
Axitinib + Pembrolizumab	10,0 95% KI: 6,8 - 13,4	1,58 (1,04 - 2,38)
Lenvatinib + Pembrolizumab	9,4 95% KI: 6,9 - 13,5	1,57 (1,04 - 2,37)

Diese Daten stammen aus US-Onkologie-Gemeinschaftspraxen.

Kein Head-to-Head-Vergleich. Es handelt sich hier um verschiedene Behandlungskollektive: Unterschiedliche Patient\*innenpopulationen können die Ergebnisse beeinflusst haben. Von 1.100 geeigneten Patient\*innen konnten 77 pro Erstlinien-Kohorte (insgesamt 308) exakt nach IMDC-Risiko, Geschlecht und Alterskategorie gematcht werden.

## TKI-Initialdosis im RW-Setting im Verhältnis zur Dosierungsempfehlung laut Fachinformation<sup>1</sup>



Lenvatinib wurde häufiger als CABOMETYX® und Axitinib mit Dosen unterhalb der in der Fachinformation empfohlenen Anfangsdosis initiiert.<sup>3-5</sup>



### Limitationen<sup>1</sup>

- Alle Analysen waren deskriptiv oder nicht adjustiert, einschließlich der TTNT-Analyse.
- Weitere Forschung mit adjustierten Analysen und zusätzlicher Kontrolle potenzieller Störfaktoren ist notwendig, um diese Ergebnisse zu validieren und zu untermauern.

\*Kein Head-to-Head-Vergleich. Es handelt sich hier um verschiedene Behandlungskollektive: Unterschiedliche Patient\*innenpopulationen können die Ergebnisse beeinflussen haben. Von 1.100 geeigneten Patient\*innen konnten 77 pro Erstlinien-Kohorte (insgesamt 308) exakt nach IMDC-Risiko, Geschlecht und Alterskategorie gematcht werden.

**CM-9ER:** CheckMate-9ER; **HR:** hazard ratio; **IO:** Immunonkologie; **IMDC:** International Metastatic RCC Database Consortium; **KI:** Konfidenzintervall; **mTTNT:** mediane Zeit bis zur nächsten Behandlung (median time to next treatment); **RCC:** Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma); **RW(E):** Real-World(-Evidenz); **TKI:** Tyrosinkinaseinhibitor.

1. Brown-Bickarstaff et al., ASCO GU 2025, Abstract #470, Poster #E3. 2. Choueiri TK et al. N Engl J Med. 2021;384(9):829-841. 3. Aktuelle Fachinformation CABOMETYX®. 4. Aktuelle Fachinformation Axitinib. 5. Aktuelle Fachinformation Lenvatinib.

### 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 H<sub>2</sub>O (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 vorangez. 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, Alopecie, 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