

CaboCombo: CABOMETYX® + Nivolumab überzeugt mit verbessertem Gesamtüberleben

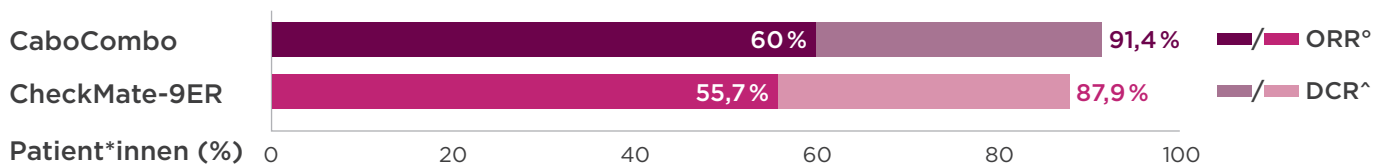
Überblick CaboCombo-Studie (2. Interimsanalyse)¹

- Internationale, prospektive Observationsstudie von Erwachsenen mit fortgeschrittenem ccRCC, die in der 1. Linie gemäß Fachinformation mit CABOMETYX® + Nivolumab behandelt wurden (RW-Setting)
- Behandlungsregime: Erstlinientherapie mit CABOMETYX® + Nivolumab in RW-Setting
- Medianes Follow-up: 12 Monate
- 2. Interimsanalyse: 156 Patient*innen

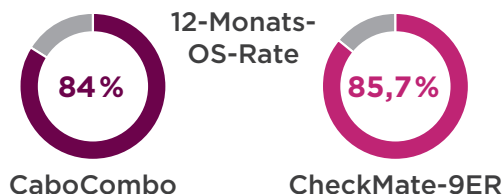
Baseline-Charakteristika^{#,1,2}

	CABOMETYX® + Nivolumab CaboCombo (n=156)	CABOMETYX® + Nivolumab CheckMate-9ER (n=323)
Medianes Alter, Jahre	65	62
Vorherige Nephrektomie, %	55,8	68,7
ECOG-PS ^s , n (%)		
0	69 (52,7)	257 (79,6)
1	48 (36,6)	66 (20,4)
2	14 (10,7)	0
Nicht bekannt	25	0
Klarzellige Histologie bei Diagnose, n (%)	154 (98,7)	323 (100)
IMDC-Risiko-Score, n (%)		
Günstig	22 (20,2)	74 (22,9)
Mittel	59 (54,1)	188 (58,2)
Ungünstig	28 (25,7)	61 (18,9)
Nicht bekannt	39	0

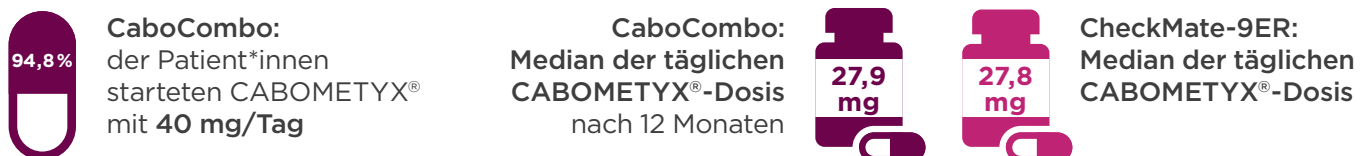
Bewährtes Ansprechen – Daten unterstützen klinische Praxis^{#,1,3}



Überzeugende 12-Monats-OS-Rate in der CaboCombo-Analyse von CABOMETYX® + Nivolumab^{#,1,2}



Konsistente Dosierung sowohl in CaboCombo als auch in der CM-9ER-Studie^{#,1,4}



CaboCombo: Keine neuen Sicherheitssignale^{1,3}



Verträglichkeitsprofil von CABOMETYX® + Nivolumab in CaboCombo 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. [°]ORR=PR+CR (gerundete Werte). [^]DCR=CR+PR+SD.

(cc)RCC: (klarzelliges) Nierenzellkarzinom ((clear-cell) renal cell carcinoma); **CM-9ER**: CheckMate-9ER; **CR**: komplettes Ansprechen (complete response); **DCR**: Krankheitskontrollrate (disease control rate); **ECOG-PS**: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; **IMDC**: International Metastatic RCC Database Consortium; **ORR**: objektive Ansprechrate (objective response rate); **PR**: partielles Ansprechen (partial response); **RW**: Real-World; **SD**: stabile Erkrankung (stable disease).

1. Barthelemy P et al. Presented at ESMO 2025. Poster 262P. 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, Hypollose, 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 vorangeh. 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