

CaboCare: Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten unterstützen klinische Studie

Überblick CaboCare-Studie (1. Interimsanalyse)¹

- Multizentrische, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie mit Patient*innen mit fortgeschrittenem RCC, die in der 1. Linie gemäß Fachinformation mit CABOMETYX® ± Nivolumab behandelt werden
- Erhebung der Daten zu Assoziationen zwischen Aktivität, Ansprechen, Verträglichkeit
- Maximales Follow-up: 12 Monate
- Anzahl Patient*innen: 61 Patient*innen mit fortgeschrittenem RCC erhielten CABOMETYX® + Nivolumab^o

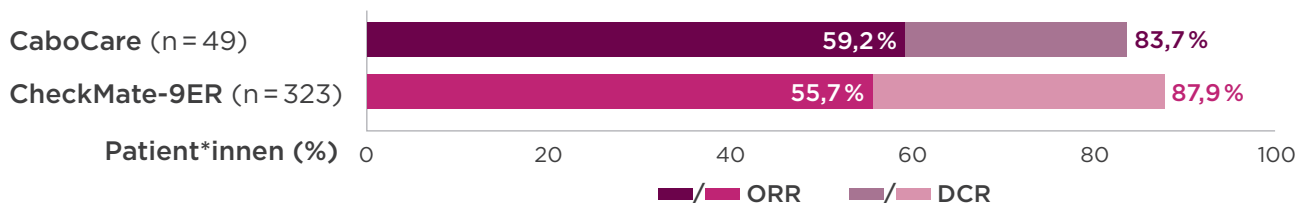
Baseline-Charakteristika^{#,1,2}

	CABOMETYX® + Nivolumab (CaboCare)				CABOMETYX® + Nivolumab (CheckMate-9ER)
	Günstig (n=6)	Mittel (n=36)	Ungünstig (n=13)	Alle (n=61)	Alle (n=323)
Medianes Alter, Jahre	72	71	61	68	62
ECOG-PS ^s					
0 (%)	50	55,9	58,3	53,6	79,6
1 (%)	50	44,1	25,0	42,9	20,4
2 (%)	0	0	16,7	3,6	0
Nicht bekannt, n	0	2	1	5	0



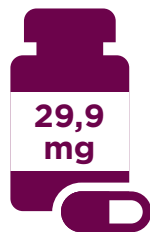
Auswertung von Patient*innen, die älter und in deutlich schlechterem Allgemeinzustand waren (ECOG-PS) bei der Zwischenauswertung der CaboCare-Studie im Vergleich zur Zulassungsstudie CheckMate-9ER.

Bewährtes Ansprechen: Ähnliche ORR^o und DCR[^] in CaboCare und CM-9ER^{#,1,3}



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

CaboCare:
mediane durchschnittliche
Tagesdosis von CABOMETYX®
(n=60)



CheckMate-9ER:
mediane durchschnittliche
Tagesdosis von CABOMETYX®
(n=320)

CaboCare: Keine neuen Sicherheitssignale^{1,3}



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

Fazit CaboCare-Studie

Hohe Übereinstimmung der überzeugenden Daten der CheckMate-9ER-Studie mit Real-World-Daten von schwerer betroffenen Patient*innenkollektiv![#]

[†]Ein Patient der poor-Risk-Gruppe erhielt nur Nivolumab. [#]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.

CM-9ER: CheckMate-9ER; **CR:** komplettes Ansprechen (complete response); **DCR:** Krankheitskontrollrate (disease control rate); **ECOG-PS:** Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; **ORR:** objektive Ansprechrare (objective response rate); **PR:** partielles Ansprechen (partial response); **RCC:** Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma); **SD:** stabile Erkrankung.

1. Zimmer P et al. IKCS 2025, Poster SESS-365. 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, 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 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, cholest. Hepatitis, PPES, Hautausschlag, Pruritus, Alopezie, trockene Haut, Änderung der Haarfarbe, Hyperkeratose, Erythem, kutane Vasculitis, 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

