

LIBTAYO® – der Goldstandard für das lokal fortgeschrittene und metastasierte BCC^s nach HHI-Therapie^{1,2}

Eine Immuntherapie mit einem PD1-Antikörper (Cemiplimab) wird als Zweitlinienbehandlung für Patienten mit einer Progression der Erkrankung, Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber einer HHI-Therapie empfohlen.

EADO-Guideline-Empfehlung²

DIAGNOSE

Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, die für eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht in Frage kommen

HHI-Therapie

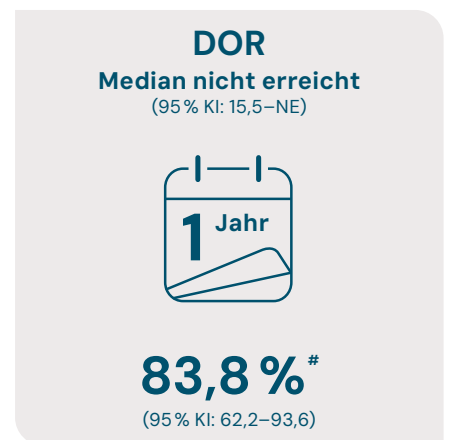
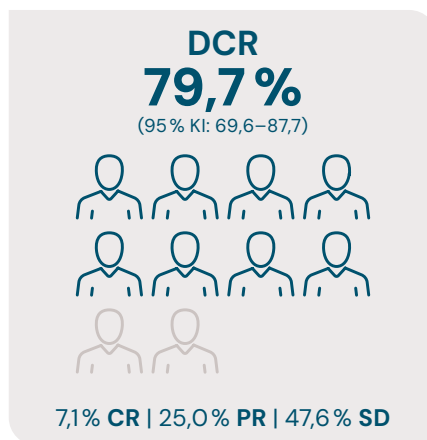
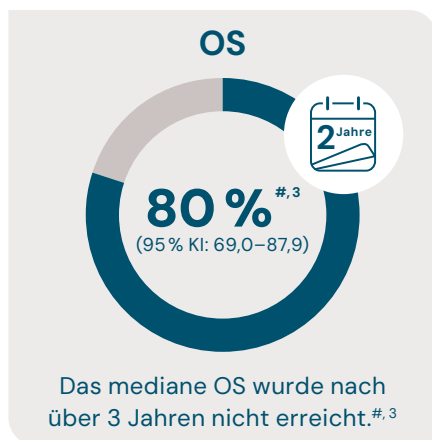
Progression / Unverträglichkeit / Kontraindikation

Nutzen Sie die Chance



Klare Überlebenschance durch hohe und lang anhaltende Ansprechraten nach HHI-Therapie³

Sämtliche Daten beziehen sich auf laBCC (n = 84)³

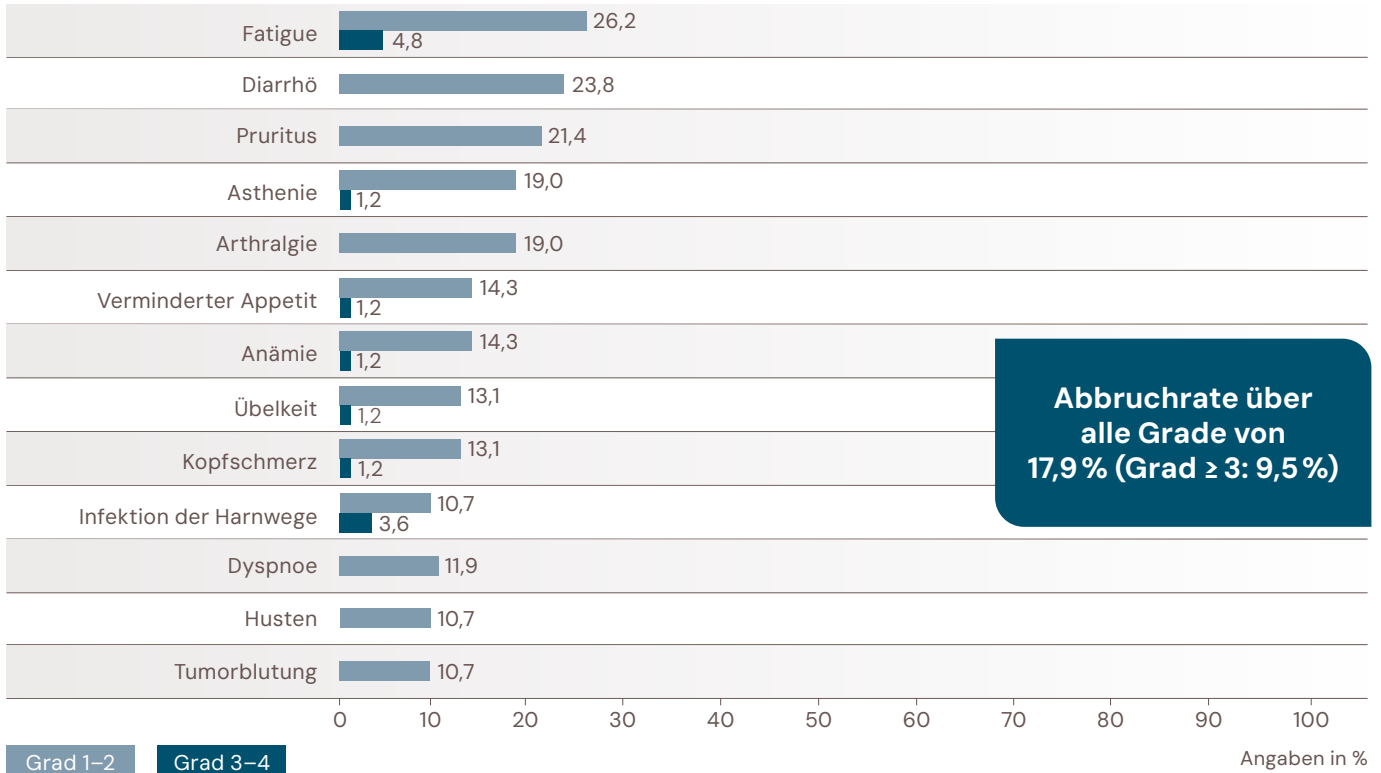


Mediane Zeit bis zum Ansprechen 4,3 Monate.^{\$.3}

§ LIBTAYO® ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben.¹ # Basierend auf Kaplan-Meier-Schätzer. \$ Gezeigte Daten beziehen sich auf Patienten mit Ansprechen.

BCC = Basalzellkarzinom; CC = Zervixkarzinom; CSCC = kutanes Plattenepithelkarzinom; CR = komplettes Ansprechen; DCR = Krankheitskontrollrate; DOR = Ansprechdauer; EADO = European Association of Dermato-Oncology; HHI = Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren; KI = Konfidenzintervall; laBCC = lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom; n = Anzahl der Patienten; NE = nicht evaluierbar; NSCLC = nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; OS = Gesamtüberleben; PD-1 = Programmed Cell Death Protein 1; PR = partielles Ansprechen; SD = stabile Erkrankung.

Bekanntes und gut therapierbares Verträglichkeitsprofil^{3,4}



LIBTAYO® – die Chance nach HHI-Therapie

80 %
2 Jahres-
Gesamtüberleben^{*, #, 2}

~ 80 %
Krankheitskontrollrate^{*, 3-5}

> 80 %
Ansprechdauer von 1 Jahr
bei 32,1% ORR³⁻⁵

* Bei allen in der Studie eingeschlossenen Patienten mit laBCC (n = 84). # Basierend auf Kaplan-Meier-Schätzer.

HHI = Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren; laBCC = lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom; n = Anzahl der Patienten; ORR = objektive Ansprechrate.

1. Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab), Stand Juli 2024. 2. Peris et al, Eur J Cancer, 192:113254, 2023. 3. Stratigos et al, Präsentiert auf dem European Association of Dermato-Oncology Congress (EADO) 2022, Sevilla, 21.-23. April 2022 (Datenschnitt: 20.05.2021). 4. Stratigos et al, Lancet Oncol, 22(6):848-857, 2021. 5. Lewis et al, Präsentiert auf dem American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting 2022, New Orleans, 8.-13. April 2022 (Datenschnitt: 20.05.2021). Poster CT165.

Libtayo 350mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.**: Arznei. wirks. Bestandt.: 350 mg Cemiplimab/ Durchstechflasche (entspr. 50 mg/ml). Cemiplimab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Zellsuspensionskultur aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt. **Sonst. Bestandt.:** Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, Prolin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.-geb.:** Indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlenther. nicht in Betracht kommen. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (*hedgehog pathway inhibitor*, HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben. Indiziert als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das PD-L1 (in ≥ 50 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metast. NSCLC. Indiziert in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC, das PD-L1 (in ≥ 1 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metastasiertem NSCLC. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. sonst. Bestandt. **Nebenw. Cemiplimab als Monotherapie:** **Infektionen und para. Erkr.:** Sehr häufig: Infektio. obere Atemwege; Häufig: Harnwegsinf. **Erkr. des Blutes/Lymphsystem:** Sehr häufig: Anämie; Nicht bek.: Hämophagozyt. Lymphohistiozytose. **Immunsystem:** Häufig: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion; Gelegentl.: Thrombozytopenie, Sjögren-Syndrom; Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. **Endokrine Erkr.:** Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Nebenniereninsuff., Thyroiditis, Hypophysitis; Selten: Diabetes mellitus Typ 1. **Nerven:** Häufig: Kopfschmerzen, periph. Neuropathie; Selten: Meningitis, Enzephalitis, Myasthenia gravis, paraneopl. Enzephalomyelitis, chron. entzünd. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. **Augen:** Selten: Keratitis, Uveitis. **Herz:** Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis; **Gefäß/Erkr.:** Häufig: Hypertonie. **Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:** Sehr häufig: Appetit vermindert. **Atemw./Brustr./Mediast.:** Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. **Erkr. d. GI-Trakts:** Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Abdominalschmerz; Häufig: Erbrechen, Stomatitis, Kolitis; Gelegentl.: Gastritis; **Leber/Galle:** Häufig: Hepatitis; Nicht bek.: Zöliakie, exokrine Pankreasinsuffizienz. **Haut/Unterhautgewebe:** Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus; Häufig: Keratosis actinica. **Skelett/Bindegew./Knochenerkr.:** Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Gelegentl.: Arthritis, muskuläre Schwäche, Myositis, Polymyalgia rheumatica. **Nieren/ Harnwege:** Häufig: Nephritis. Nicht bek.: nicht-infektiöse Zystitis. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Ermüdung/Fatigue; Häufig: Fieber, Ödem. **Untersuchungen:** Häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht; Gelegentl.: Thyreotropin (TSH) u./od. Transaminasen u./od. Bilirubin erhöht; Selten: Thyreotropin (TSH) erniedrigt. **Nebenw. Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie:** **Erkr. des Blutes/Lymphsystem:** Sehr häufig: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie. **Immunsystem:** Gelegentl.: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion. **Endokrine Erkr.:** Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Thyroiditis, Diabetes mellitus Typ 1. **Nerven:** Sehr häufig: periph. Neuropathie. **Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:** Sehr häufig: Appetit vermindert, Hyperglykämie, Hypoalbuminämie. **Atemw./Brustr./Mediast.:** Sehr häufig: Dyspnoe; Häufig: Pneumonitis. **Erkr. d. GI-Trakts:** Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Erbrechen; Häufig: Kolitis. Nicht bek.: Zöliakie, exokrine Pankreasinsuffizienz. **Psych. Erkr.:** Sehr häufig: Schlaflosigkeit. **Haut/Unterhautgewebe:** Sehr häufig: Ausschlag, Alopezie; Häufig: Pruritus. **Skelett/Bindegew./Knochenerkr.:** Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Häufig: Arthritis. **Nieren/Harnwege:** Häufig: Nephritis. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Ermüdung/Fatigue. **Untersuchungen:** Sehr häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, Gewicht erniedrigt; Häufig: alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht, Thyreotropin (TSH) u./od. Bilirubin erhöht, Thyreotropin (TSH) erniedrigt; Gelegentl.: Gamma-Glutamyltransferase erhöht. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Irland. Örtlicher Vertreter: Regeneron GmbH, 80336 München. Stand: Juli 2024**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.