

Prämedikation zur Vorbeugung von Infusionsreaktionen\*<sup>2</sup>

Vor den ersten vier Infusionen von BAVENCIO:

Antihistaminikum  
Paracetamol



Empfohlene Dosis von BAVENCIO bis zur Krankheitsprogression oder inakzeptablen Toxizität\*<sup>2</sup>

800 mg  
ALS INFUSION (i.v.)



ÜBER  
60 Minuten



ALLE  
2 Wochen



<https://t1p.de/Kitteltaschenkarte>

Detaillierte Empfehlungen zur Behandlung und zur Überwachung von Nebenwirkungen finden Sie in unserer Kitteltaschenkarte oder hier digital



Therapietagebuch mit Therapiepass und Arztbrief



Informationsbroschüre

Versorgen Sie Ihre MCC-Patienten mit den Patientenmaterialien zur Unterstützung der Therapie mit BAVENCIO:

Benötigen Sie gedruckte Exemplare? Dann sprechen Sie unseren Außendienst an oder bestellen Sie die Patientenmaterialien direkt über unsere Hotline 0800 7243622.



BAVENCIO Pflichttext

\* Wenn die vierte Infusion ohne infusionsbedingte Reaktion abgeschlossen wird, sollte die Prämedikation bei darauffolgenden Dosen nach Ermessen des Arztes verabreicht werden. # In der Studie JAVELIN Merkel 200 wurde die gewichtsbasierte Dosierung für BAVENCIO angewendet. Basierend auf einer populationspharmakokinetischen Analyse für Avelumab als Monotherapie sind keine klinisch bedeutsamen Unterschiede in der Avelumab-Exposition bei Anwendung von 800 mg bzw. 10 mg/kg alle 2 Wochen zu erwarten.

1L = Erstlinientherapie; 2L+ = Zweitlinien- oder spätere Therapie; CR = komplette Remission; KI = Konfidenzintervall; i.v. = intravenös; (m)MCC = (metastasiertes) Merkelzellkarzinom; (m)OS = (medianes) Gesamtüberleben; (m)PFS = (medianes) progressionsfreies Überleben; NE = nicht abschätzbar; ORR = objektive Ansprechrate; PD-L1 = programmed death-ligand 1; PR = partielle Remission

1. S2 Leitlinie Merkelzellkarzinom (MZK, MCC, neuroendokrines Karzinom der Haut) Update 2022, Registernummer 032-023, 2. Fachinformation BAVENCIO, aktueller Stand, 3. D'Angelo S. P. et al. ESMO Open. 2024;9(5):103461, 4. D'Angelo S. P. et al. ESMO Open. 2021;6(6):100290, 5. D'Angelo S. P. et al. J Immunother Cancer. 2021;9(7):e002646, 6. D'Angelo S. P. et al. J Immunother Cancer. 2020;8(1):e000674, 7. Kaufman H. L. et al. Lancet Oncol. 2016;17:1374-1385, 8. Kaufman H. L. et al. J Immunother Cancer. 2018;6:7, 9. Becker J.C. et al. Presented on ESMO Congress 2023, Poster No. 1145P, 10. Walker J. W. et al. J Immunother Cancer. 2020;8(1):e000313, 11. Levy S. et al. J Immunother Cancer. 2020;8(2):e001076, 12. Bhatia S. et al. J Immunother Cancer. 2022;10(8):e004904, 13. Cowey C. L. et al. Future Oncol. 2021;17(18):2339-2350, 14. Uhara H. et al. J Dermatol. 2024;51(4):475-483.

08/2024 DE-AVE-00462\_OBAV10998



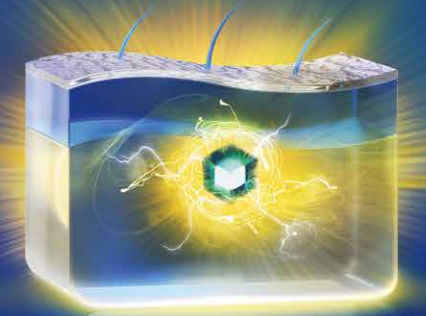
BAVENCIO BEIM MERKELZELLKARZINOM\*

**STARK  
BEWÄHRT  
BEIM MCC<sup>1-4</sup>**

**52 Monate  
mOS<sup>†</sup>  
durch Real-World-  
Daten bestätigt<sup>9</sup>**

## Die erste und bewährte Immuntherapie beim mMCC<sup>1-4</sup>

- Langzeit-Follow-up von 4 und 5 Jahren<sup>#,3,4</sup>
- Real-World-Daten in 38 Ländern mit > 600 Patienten<sup>9-14</sup>
- Mehr als 6 Jahre Praxiserfahrung<sup>2</sup>



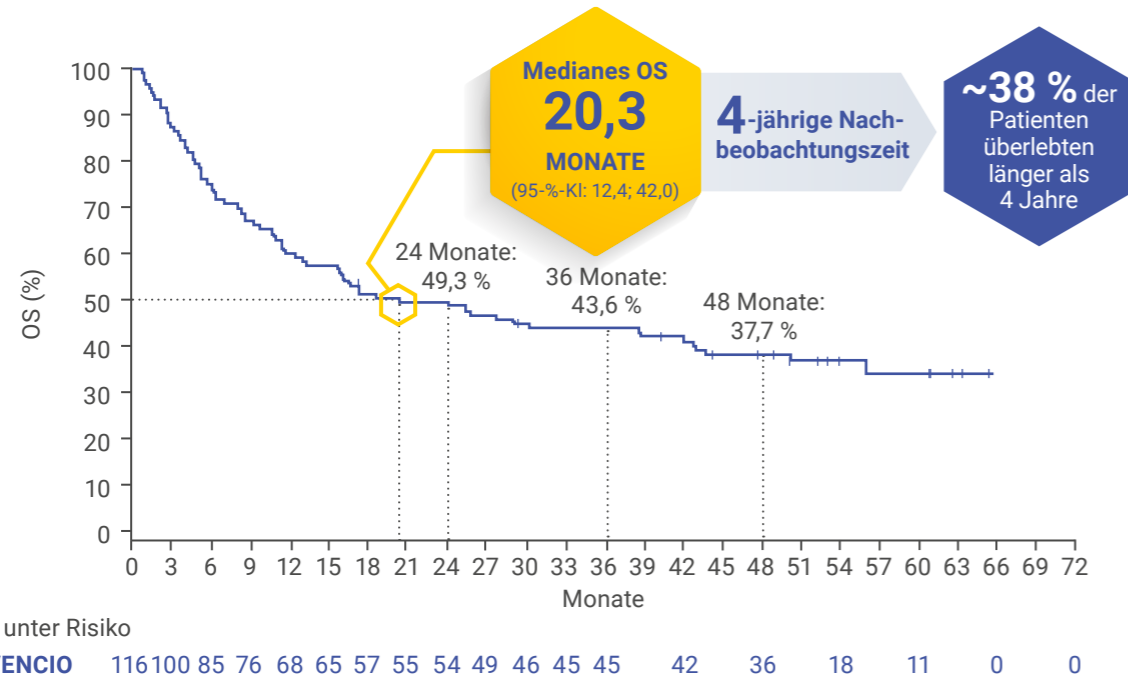
\* BAVENCIO wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom angewendet. <sup>2</sup> # In 1L betrug das mediane Follow-up 54,3 Monate (48,0-69,7 Monate)<sup>3</sup>, in 2L+ betrug das mediane Follow-up 65,1 Monate (60,8-74,1 Monate). <sup>4</sup> † Bei Patienten mit MCC in Stadium IV, mOS 52,0 Monate (95%-KI: 15,4-nicht erreicht).<sup>9</sup>

## BAVENCIO – dauerhaftes Ansprechen und längeres OS<sup>3-6</sup>

- In der Studie JAVELIN Merkel 200 wurden > 200 mMCC Patienten mit BAVENCIO behandelt und Langzeit-Follow-up-Daten von 4 (1L) bzw. 5 (2L+) Jahren erhoben<sup>3-8</sup>

### Günstiges Gesamtüberleben in 1L (Arm B)<sup>\*3,5</sup>

#### Überlebensanalyse aller Patienten, die BAVENCIO als Erstlinientherapie erhielten



- ~40 % der therapienaiven Patienten sprachen auf die Therapie an (16,4 % CR; 23,3 % PR) – 30,2 % zeigten ein dauerhaftes Ansprechen, definiert als objektives Ansprechen länger als 6 Monate<sup>2,5</sup>

### Dauerhaftes Ansprechen in 1L (Arm B)<sup>2,5</sup>



- Die Wirksamkeit von BAVENCIO ist **unabhängig vom PD-L1-Status**, wobei ein positiver Trend für PD-L1+ Patienten gesehen wurde<sup>5</sup>

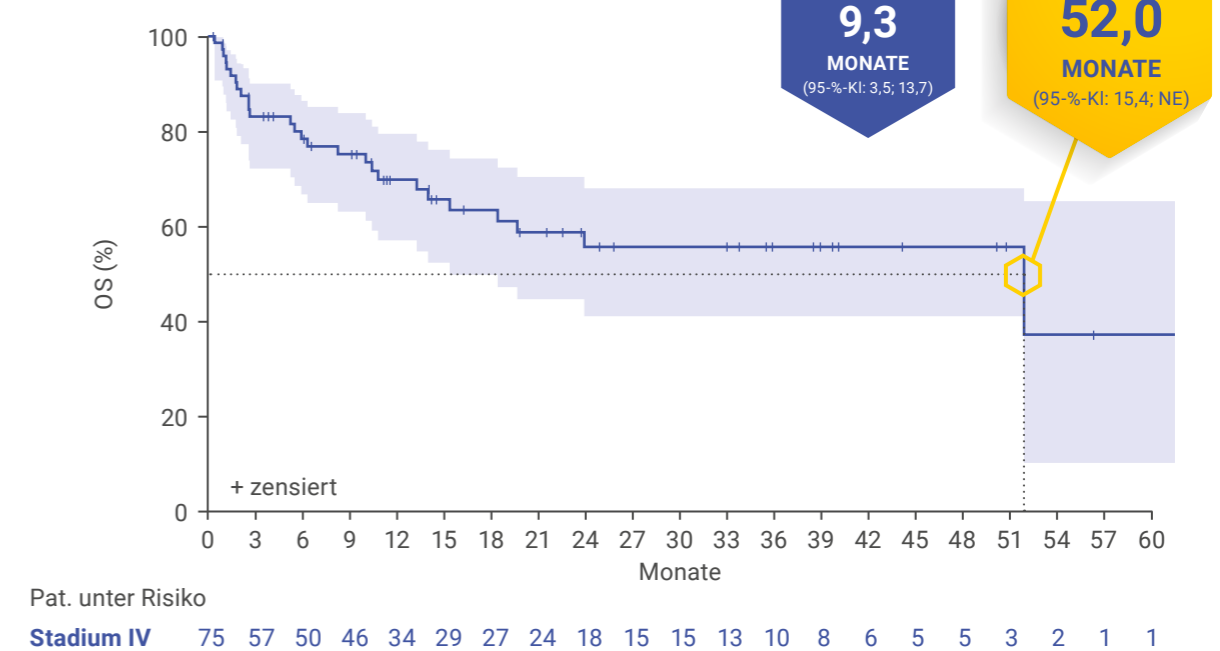
\* Bis 2. Februar 2022 (Datenschnitt) betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 54,3 Monate (Bereich: 48,0–69,7 Monate).<sup>3</sup> # Basierend auf der Anzahl von Patienten mit bestätigter Remission (CR oder PR). † Basierend auf Kaplan-Meier-Schätzungen.

## BAVENCIO im Real-World-Setting: 52 Monate mOS<sup>\*,9</sup>

- Ergebnisse der Auswertung der TRIM Registerdaten mit MCC-Patienten in Deutschland zwischen März 2019 und September 2022:<sup>#,†,9</sup>
  - 116 von 684 Patienten wurden mit BAVENCIO behandelt, davon 64,7 % in Stadium IV<sup>9</sup>
  - 23,3 % bzw. 21,6 % der BAVENCIO-Patienten hatten Diabetes oder waren immunkomprimiert<sup>9</sup>

### Wirksamkeit im Real-World-Setting<sup>†,9</sup>

#### Überlebensanalyse aller Patienten in Stadium IV, die BAVENCIO als 1L oder 2L+ Therapie erhielten



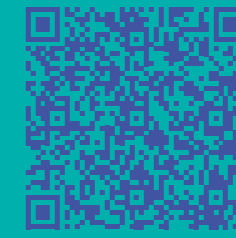
- Das mOS für Patienten mit BAVENCIO als Erstlinientherapie **wurde noch nicht erreicht** (n = 63)<sup>9</sup>

### Ansprechen in Real-World-Studien<sup>10-14</sup>



#### Mehr Infos zu den TRIM Daten

Videointerviews mit Prof. Dr. Jürgen Becker  
Leiter der Abteilung Translationale Hautkrebsforschung an der Universität Duisburg-Essen  
und Prof. Dr. Dirk Schadendorf  
Direktor der Klinik für Dermatologie und des Westdeutschen Tumorzentrums (WTZ) am Universitätsklinikum Essen



[https://11p.de/TRIM\\_Daten](https://11p.de/TRIM_Daten)

\* Bei 1L und 2L+ Patienten mit MCC in Stadium IV, mOS 52,0 Monate (95%-KI: 15,4–nicht erreicht).<sup>9</sup> # Die mit BAVENCIO behandelte Patientenpopulation beinhaltet Patienten mit MCC Stadium III und IV. † Prospektive Kohortenstudie. Die Sicherheit wurde nicht beurteilt. Für kategoriale und kontinuierliche Baseline-Variablen bei Einleitung von Avelumab wurden deskriptive Statistiken berechnet und die Kaplan-Meier-Methode wurde verwendet, um OS, PFS und mediane Nachbeobachtungszeit zu schätzen.<sup>9</sup>