

MÖGLICHKEITEN ERÖFFNEN



JETZT ZUGELASSEN BEIM FORTGESCHRITTENEN NSCLC!

- Erstlinie
- Monotherapie
- bei PD-L1 $\geq 50\%$ ohne EGFR, ALK- oder ROS1-Aberrationen*

- * LIBTAYO® ist indiziert als Monotherapie für die Erstlinien-Therapie von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit PD-L1-Expression (bei $\geq 50\%$ Tumorzellen), ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen,
- die an einem fortgeschrittenen NSCLC erkrankt sind und nicht für definitive Radiochemotherapie in Betracht kommen.
 - die an einem metastasierten NSCLC erkrankt sind.¹

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation. Dieses Arzneimittel unterliegt Maßnahmen zur Risikominimierung.

 **LIBTAYO®**
(Cemiplimab)

LIBTAYO® eröffnet in der 1L-Therapie neue Möglichkeiten für Ihre NSCLC-Patienten!

Wirksamkeit/
Überlebensvorteil

OS HR 0,57^{2,*}

Verträglichkeit

Abbruch aufgrund von
Nebenwirkungen 5%²

Lebensqualität

Frühe und anhaltende
Verbesserung GHS/
HRQoL unter LIBTAYO^{®2}

Folgende besondere Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC konnten auch in die Studie eingeschlossen werden:^{2,a}



Patienten im Stadium IIIB/C, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie waren (16%)



Patienten mit vorbehandelten und stabilen Hirnmetastasen^b (12%), radiologischer Nachweis nicht erforderlich



Patienten mit kontrollierter Hepatitis B, Hepatitis C und HIV-Infektion

Die EMPOWER-Lung 1 Studie schloss Patienten ein, die in Studien bisher oft unterrepräsentiert waren.²⁻⁴

Signifikant höheres OS bei gleichzeitig hoher Crossover-Rate.²

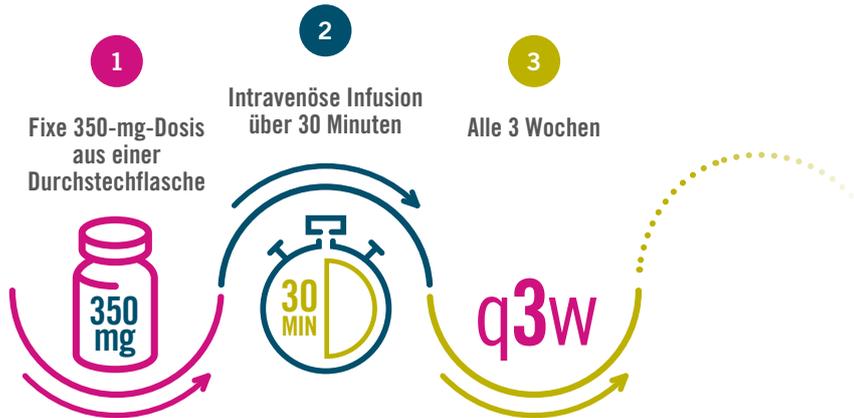


* 95% KI: 0,42–0,77; PD-L1 ≥ 50%-Population (n = 563).

^a Prozentangaben beziehen sich auf den Cemiplimab-Arm der PD-L1 ≥ 50%-Population.

^b Patienten konnten eingeschlossen werden, wenn sie mind. 2 Wo. vor der Randomisierung wieder den neurologischen Ausgangswert erreicht hatten. Ein radiologischer Nachweis war nicht erforderlich.

LIBTAYO® – einfache Anwendung¹



Die Behandlung kann bis zum Auftreten von Krankheitsprogression oder inakzeptabler Toxizität fortgesetzt werden.





Weitere Informationen zu LIBTAYO®
und der NSCLC-Zulassungsstudie
finden Sie auf
www.onkolleg.de/libtayo-nsclc

Ihr Ansprechpartner bei
Sanofi Genzyme

Name:

E-Mail:

Telefon:

Referenzen: 1. Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab), Stand Oktober 2021. 2. Sezer A et al, Lancet, 2021;397(10274):592–604 3. Reck M et al, N Engl J Med, 2016;375(19):1823–33. 4. Herbst RS et al, N Engl J Med, 2020;383(14):1328–39.

Abkürzungsverzeichnis: **1L** = Erstlinie; **ALK** = anaplastische Lymphokinase; **EGFR** = epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor; **GHS/HRQoL** = allgemeiner Gesundheitszustand/gesundheitsbezogene Lebensqualität; **HR** = Hazard Ratio; **NSCLC** = nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; **OS** = Gesamtüberleben; **PD-L1** = Programmed Cell Death-Ligand 1; **q3w** = alle 3 Wochen; **ROS1** = c-ros Onkogen.

Libtayo 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.**: *Arzneil. wirks. Bestandt.*: 350mg 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, Sacrose, 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 Strahlentherapie 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 $\geq 50\%$ 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. **Gegenanz.**: Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. sonst. Bestandt. **Nebenw.**: Infektionen und para. Erkr.: Sehr häufig: Infektio. obere Atemwege; Häufig: Harnwegsinf.; Erkr. Des Blutes / Lymphsystem: Sehr häufig: Anämie; *Immun syst.*: Häufig: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion. Gelegentl.: Sjögren-Syndrom, immuntrombozytopenische Purpura., Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. *Endokrine Erkr.*: Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus. Gelegentl.: Nebenniereninsuffizienz, Thyroiditis; Diabetes mellitus Typ 1; Hypophysitis; *Nerven*: Häufig: Kopfschmerzen; periph. Neuropathie; Gelegentl.: Meningitis; Enzephalitis; *Myasthenia gravis*; paraneopl. Enzephalomyelitis, chron. entzündl. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. *Augen*: Gelegentl.: Keratitis. *Herz*: Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis; Gefäßberk.: Häufig: Hypertonie; *Stoffwechsel- / Ernährungsstör.*: Sehr häufig: Appetit vermindert.; *Atemw./Brust/Mediast.*: Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. *GIT*: Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation; Häufig: Abdominalschmerz, Erbrechen, Stomatitis/Kolitis; *Leber/Galle*: Häufig: Hepatitis. *Haut/Unterhautzellgewebe*: Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus. *Skelett/Bindegew./Knochenkrank.*: Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Häufig: Arthritis; Gelegentl.: muskuläre Schwäche, Myositis, Polymyalgia rheumatica. *Nieren/Harnwege*: Häufig: Nephritis. Nicht bekannt: nicht-infektiöse Zystitis. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort*: Sehr häufig: Ermüdung. *Untersuchungen*: Häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht; Gelegentl.: Thyreotropin u./od. Transaminasen u./od. Bilirubin erhöht; Thyreotropin erniedrigt. **Verreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Irland.**
Örtlicher Vertreter: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main. Stand: Oktober 2021

▼ 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.

Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von LIBTAYO®.

© 2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc., and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Potsdamer Straße 8, 10785 Berlin, Telefon 0800 0436996, www.sanofi.de. All rights reserved. 344272-MAT-DE-2103097 V2.0-11/2021