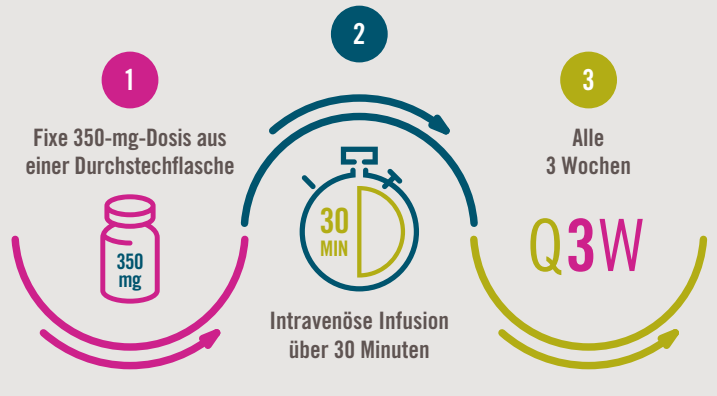


LIBTAYO® – für Ihre Patient*innen mit hellem Hautkrebs¹

LIBTAYO® ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit:

- **lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem kutanem Plattenepithelkarzinom** (laCSCC oder mCSCC), bei denen eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommt.¹
- **lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom** (laBCC oder mBCC), deren Erkrankung unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (HHI) fortgeschritten ist oder die HHI nicht vertragen.¹

LIBTAYO® – Einfaches Dosierungsschema¹



LIBTAYO® – Gute Verträglichkeit¹⁻³

LIBTAYO® zeigte sich insgesamt als gut verträglich, mit ähnlichem Nebenwirkungsprofil wie andere PD-1-Inhibitoren – unabhängig vom Alter der Patient*innen.¹⁻³

Weitere Informationen zu den unerwünschten Nebenwirkungen entnehmen Sie der aktuellen Fachinformation.

CSCC

LIBTAYO® – Gute klinische Wirksamkeit bei langem Ansprechen^{1,4}

Die offene, multizentrische Phase-II-Studie 1540 schloss 193 Patient*innen mit metastasiertem CSCC (mCSCC) oder lokal fortgeschrittenem CSCC (laCSCC), die keine Kandidat*innen für eine kurative Operation oder Strahlentherapie waren, bei einer kombinierten Nachbeobachtungszeit von 15,7 Monaten im Median ein.⁴

CSCC: Ergebnisse Gruppe 1–3 (n = 193)⁴

Objektive Ansprechrates (ORR) (95 % KI)	47,2 % (39,9–54,4)
Medianes progressionsfreies Überleben (95 % KI) [#]	22,1 Monate (10,4–32,3)
Gesamtüberleben: 48 Monate (95 % KI) [#]	61,8 % (54,0–68,7)

BCC

LIBTAYO® – Gute klinische Wirksamkeit bei langem Ansprechen^{1,2}

Die offene, multizentrische, einarmige Phase-II-Studie 1620 schloss 138 Patient*innen mit lokal fortgeschrittenem BCC (laBCC) oder metastasiertem BCC (mBCC) ein, bei denen die HHI-Therapie fortgeschritten war, die eine vorherige HHI-Therapie nicht vertragen oder die nach 9 Monaten HHI-Therapie (Behandlungsunterbrechungen ausgenommen) kein besseres Ansprechen als eine stabile Erkrankung (SD) erreicht hatten.^{2,5,6}

	laBCC (n = 84) ⁵	mBCC (n = 54) ⁶
Objektive Ansprechrates (ORR) (95 % KI)	32,1 % (ICR)[†] (22,4–43,2)	24,1 % (ICR)[§] (13,5–37,6)
Medianes progressionsfreies Überleben (95 % KI) [#]	16,5 Monate (8,6–21,4)	8,3 Monate (4,2–15,9)
Gesamtüberleben: 12 Monate (95 % KI) [#]	92,2 % (83,4–96,4)	84,4 % (71,3–91,9)

HHI = Hedgehog-Signalweg-Inhibitor; ICR = unabhängiges zentrales Review; IA = Beurteilung des Prüfers; KI = Konfidenzintervall; laBCC = lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom; laCSCC = lokal fortgeschrittenes Plattenepithelkarzinom; mBCC = metastasiertes Basalzellkarzinom; mCSCC = metastasiertes kutanes Plattenepithelkarzinom; n = Anzahl der Patient*innen; ORR = objektive Ansprechrates; PD-1 = Programmed cell death protein 1; SD = stabile Erkrankung.

[#] Basierend auf Kaplan-Meier-Schätzungen. [†] ORR pro IA betrug 36,9 % (95 % KI: 26,6–48,1). [§] ORR pro IA betrug 25,9 % (95 % KI: 15,0–39,7).

1. Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab), Stand November 2022. 2. Stratigos AJ et al., Lancet Oncol, 22(6):848–857, 2021. 3. Migden MR et al., N Engl J Med, 379:341–351, 2018. 4. Migden MR et al., präsentiert auf dem European Society for Medical Oncology (ESMO) 2022, Paris, 9–13 September 2022 (Datenschnitt: 01.03.2022). 5. Stratigos AJ et al., präsentiert auf dem European Association of Dermato-Oncology (EADO) 2022, 21–23 April 2022 (Datenschnitt: 20.05.2021). 6. Lewis KD et al., präsentiert auf dem American Association for Cancer Research (AACR) 2022, New Orleans, USA, 8–13 April 2022 (Datenschnitt: 20.05.2021).

Libtayo 350mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.:** Arzneil. wirks. Bestand.: 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, 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. 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. **Neben.:** Infektionen und para. Erkr.: Sehr häufig: Infektio. obere Atemwege; Häufig: Harnwegsinf. Erkr. des Blutes/Lymphsystem: Sehr häufig: Anämie. Immunsyst.: Häufig: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion; Gelegentl.: Thrombozytopenie, Sjögren-Syndrom;

Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. Endokrine Erkr.: Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Nebenniereninsuffizienz, Thyroiditis, Hypophysitis; Selten: Diabetes mellitus Typ 1. Nerven: Häufig: Kopfschmerzen, periph. Neuropathie; Selten: Meningitis, Enzephalitis, Myasthenia gravis, paraneopl. Enzephalomyelitis, chron. entzündl. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. Augen: Selten: Keratitis. Herz: Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis; Gefäßerkr.: Häufig: Hypertonie. Stoffwechsel-/Ernährungsstör.: Sehr häufig: Appetit vermindert. Atemw./Brustr./Mediast.: Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. GIT: Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Abdominalschmerz; Häufig: Erbrechen, Stomatitis, Kolitis; Gelegentl.: Gastritis; Leber/Galle: Häufig: Hepatitis. 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: Fatigue; Häufig: Fieber, Ödem. Untersuchungen: Häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht; Gelegentlich: Thyreotropin u./od. Transaminasen u./od. Bilirubin erhöht; Selten: Thyreotropin erniedrigt. **Verschreibungspflichtig. 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: November 2022**

▼ 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®.

©2022 Regeneron Pharmaceuticals, Inc., and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Lützowstraße 107, 10785 Berlin, Telefon 0800 0436996, www.sanofi.de. All rights reserved.

sanofi | **REGENERON**