

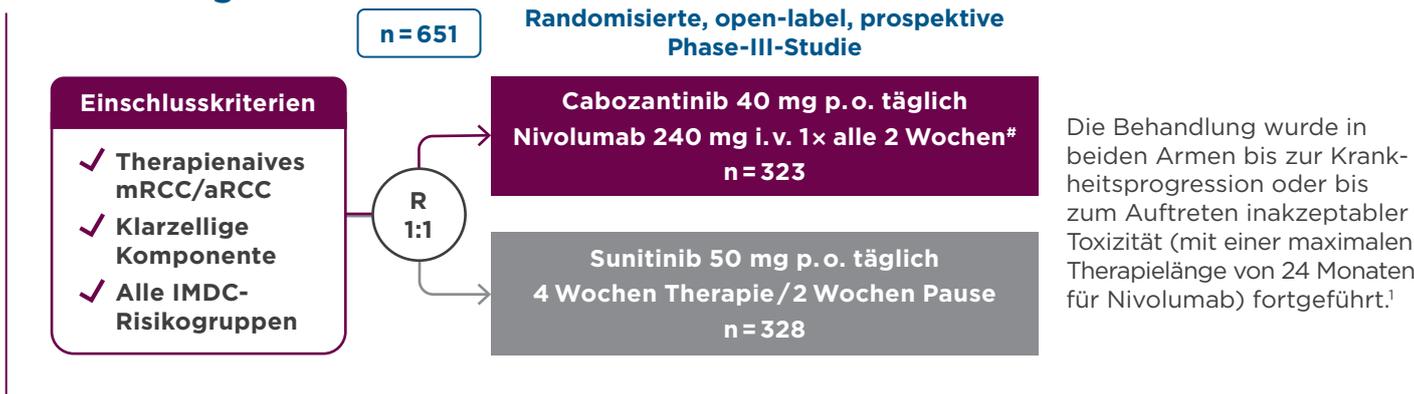
Die CheckMate-9ER-Studie

Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib
for Advanced Renal-Cell Carcinoma

Publikationen

Choueiri TK et al. N Engl J Med. 2021;384(9):829-841. Motzer RJ et al. Lancet Oncol. 2022;23(7):888-898. Cella et al. Lancet Oncol. 2022;23(2):292-303. Powles T et al. ESMO Open. 2024;9(5):102994. Bourlon MT et al. Presented at ASCO GU 2024. J Clin Oncol. 2024;42(suppl 4; abstr 362). Motzer RJ et al. Presented at ASCO GU 2025. J Clin Oncol. 2025;43(suppl 5; abstr 439).

Studiendesign^s



Fragestellungen

Primärer Endpunkt

- Progressionsfreies Überleben in der ITT-Population (BICR)

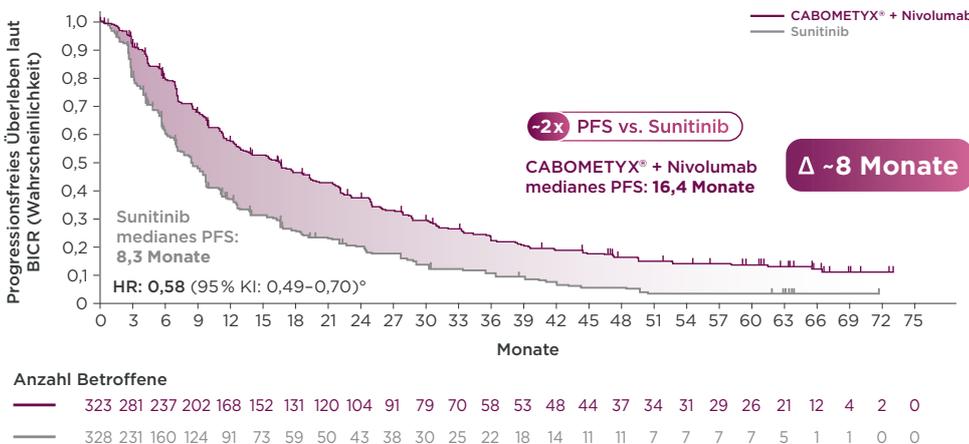
Sekundäre Endpunkte

- Gesamtüberleben in der ITT-Population
- Objektives Ansprechen in der ITT-Population (BICR)
- Verträglichkeit bei Patient*innen, die mindestens eine Dosis der Studienbehandlung erhalten haben

Ergebnisse

Primärer Endpunkt

Progressionsfreies Überleben vs. Sunitinib



Auch nach 67,6 Monaten medianer Nachbeobachtungszeit konnte ein PFS-Vorteil der Kombinationstherapie gezeigt werden (Daten vom ASCO GU 2025; 16,4 Monate vs. 8,3 Monate; HR: 0,58 (95% KI: 0,49-0,70)).^{o,2}

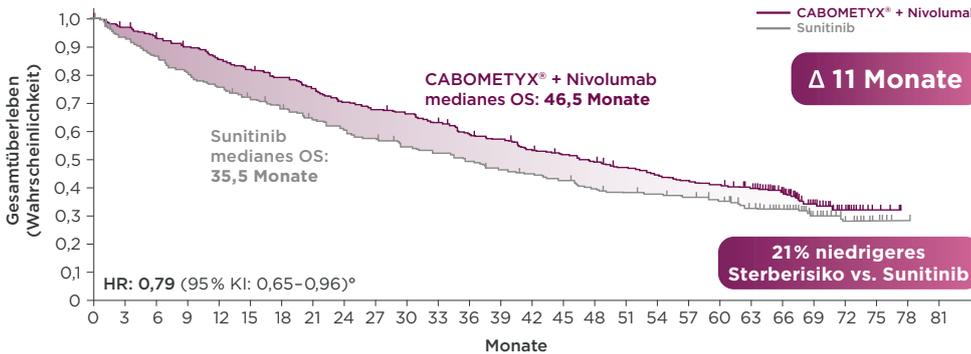
^sStratifizierungsfaktoren: IMDC Risiko-Score, Tumor PD-L1 Expression, geografische Region. [#]maximaler Therapiezeitraum für Nivolumab: 24 Monate.

^oFür die HR wurde die stratifizierte Cox-Regression verwendet.

Ergebnisse

Sekundärer Endpunkt

Gesamtüberleben vs. Sunitinib

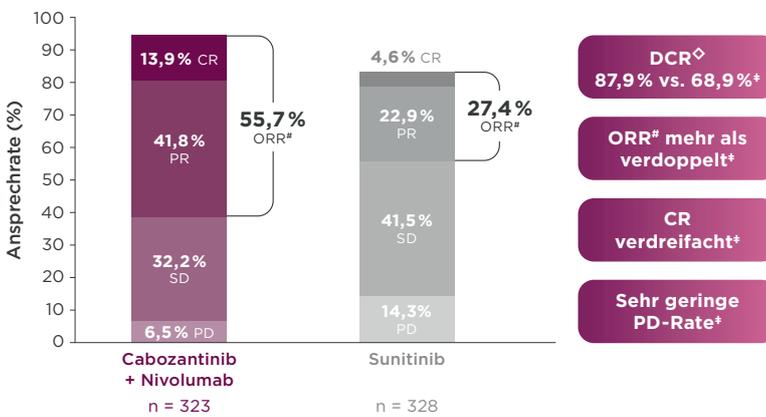


Neben einer Verlängerung des medianen OS um 11 Monate konnte auch ein 21% niedrigeres Sterberisiko gegenüber Sunitinib in der ITT-Population unter Cabozantinib + Nivolumab erreicht werden.^{o,2}

Anzahl Betroffene

—	323	311	298	285	272	260	250	238	222	214	208	197	183	177	164	157	149	140	132	126	122	114	79	42	18	4	0	0
—	328	300	277	259	243	229	218	201	190	180	169	162	154	144	138	130	120	115	113	108	103	87	59	33	14	4	1	0

Objektives Ansprechen vs. Sunitinib



Unter der Kombinationstherapie aus Cabozantinib + Nivolumab ist nicht nur die ORR gegenüber Sunitinib mehr als verdoppelt, es kann auch ein verdreifachtes CR gezeigt werden.²

Die Kategorien „nicht ermittelbar“ und „nicht gemeldet“ sind nicht inkludiert.

Fazit

Die Kombinationstherapie aus Cabozantinib + Nivolumab zeigt auch nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 67,6 Monaten eine überlegene Wirksamkeit vs. Sunitinib durch einen weiterhin deutlichen Überlebensvorteil, ein nahezu verdoppeltes progressionsfreies Überleben sowie überzeugende ORR-Vorteile. Das Verträglichkeitsprofil entsprach demjenigen des ersten Datenschnitts.^{1,2}

^oFür die HR wurde die stratifizierte Cox-Regression verwendet. [#]ORR=PR+CR (gerundete Werte). [◇]DCR=CR+PR+SD (gerundete Werte). ⁺vs. Sunitinib.

BICR: verblindete unabhängige zentrale Überprüfung (blinded independent central review); **CR:** komplettes Ansprechen (complete response); **DCR:** Krankheitskontrollrate (disease control rate); **HR:** hazard ratio; **IMDC:** International Metastatic RCC Database Consortium; **ITT:** intention-to-treat; i. v.: intravenös; **mRCC/aRCC:** metastasiertes Nierenzellkarzinom (metastatic renal cell carcinoma)/fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (advanced renal cell carcinoma); **KI:** Konfidenzintervall; **ORR:** objektive Ansprechrte (objective response rate); **OS:** Gesamtüberleben (overall survival); **PD:** progressive Erkrankung (progressive disease); **PD-L1:** Programmed Cell Death 1 Ligand 1; **PFS:** progressionsfreies Überleben (progression-free survival); **p. o.:** per os (orale Gabe); **PR:** partielles Ansprechen (partial response); **SD:** stabile Erkrankung (stable disease).

1. Choueiri TK et al. N Engl J Med 2021;384(9):829-841. 2. Motzer RJ et al. Presented at ASCO GU 2025. J Clin Oncol. 2025;43(suppl 5; abstr 439).

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 vorangeh. 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. **Gegenanz.:** Überempf. geg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandteile. **Nebenwirk.:** *Monother.:* Abszess, Pneumonie, Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Lymphopenie, Hypothyreose, Appetitabnahme, Hypomagnesiämie, Hypokaliämie, Hypoalbuminämie, Dehydratation, Hypophosphatämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie, Hyperkaliämie, Hyperbilirubinämie, Hyperglykämie, Hypoglykämie, Dysgeusie, Kopfschmerzen, Schwindel, periphere Neuropathie, Krämpfe, Schlaganfall, PRES, Tinnitus, akuter Myokardinfarkt, Hypertonie, Hämorrhagie, venöse Thrombose, hypertensive Krise, arterielle Thrombose, arterielle Embolie, Aneurysmen und Arterien dissektion, Dysphonie, Dyspnoe, Husten, Lungenembolie, Pneumothorax, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Stomatitis, Obstipation, abdominale Schmerzen, Dyspepsie, GI Perforation, Pankreatitis, Fisteln, gastroösoph. Refluxkrankheit, Hämorrhoiden, Schmerzen im Mund, Mundtrockenheit, Dysphagie, Glossodynie, hepat. Enzephalopathie, cholestat. Hepatitis, PPEs, Hautausschlag, Pruritus, Alopezie, trockene Haut, akneähn. Dermatitis, Änderung der Haarfarbe, Hyperkeratose, Erythem, kutane Vaskulitis, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelkrämpfe, Arthralgie, Kieferosteonekrose, Proteinurie, Fatigue, Schleimhautentzündung, Asthenie, periphere Ödeme, Gewichtsabnahme, Wundheilungsstör., Anstieg: ALT, AST, ALP, Gamma-GT, Kreatinin, Amylase, Lipase, Cholesterin, Triglyzeride erhöht. *Zusätzl.in Kombi.-Ther.:* Infekt d. ab. Atemwege, Eosinophilie, Überempfindl. (einschl. anaphylakt. Reaktion), infusionsbedingte Überempfindl.reaktion, Hypothyreose, 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, 65 quai Georges Gorse, F-92100 Boulogne-Billancourt. Örtl. Vertreter: Ipsen Pharma GmbH. Stand d. Info.: 10/2023. Zul.-Nr.: EU/1/16/1136/002, EU/1/16/1136/004, EU/1/16/1136/006