



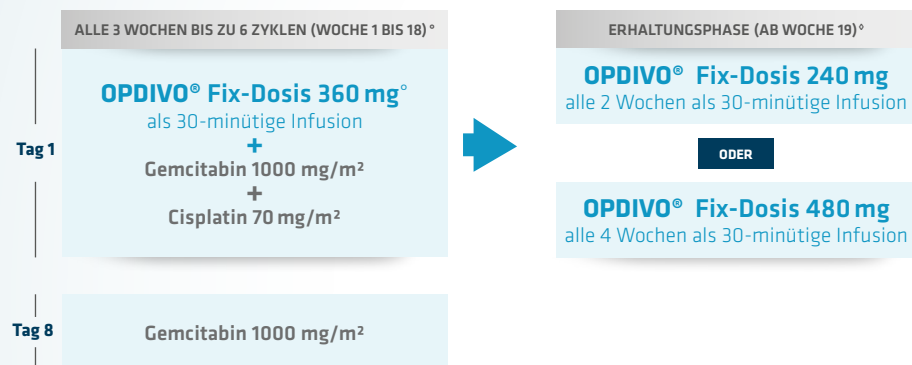
JETZT ZUGELASSEN:

OPDIVO® ist in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin für die Erstlinientherapie des nicht resezierbaren oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Erwachsenen indiziert.¹

CheckMate 901

Die erste IO/Chemotherapie-Kombination aus drei bewährten Substanzen^{1,2}

Für die Erhaltungsphase nach 6 Zyklen Kombinationsphase^{o, 1}



Für ein vertrautes Sicherheitsprofil*, #, §, 2

Grad ≥ 3 behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse:

OPDIVO + Gemcitabin-Cisplatin:

62 %

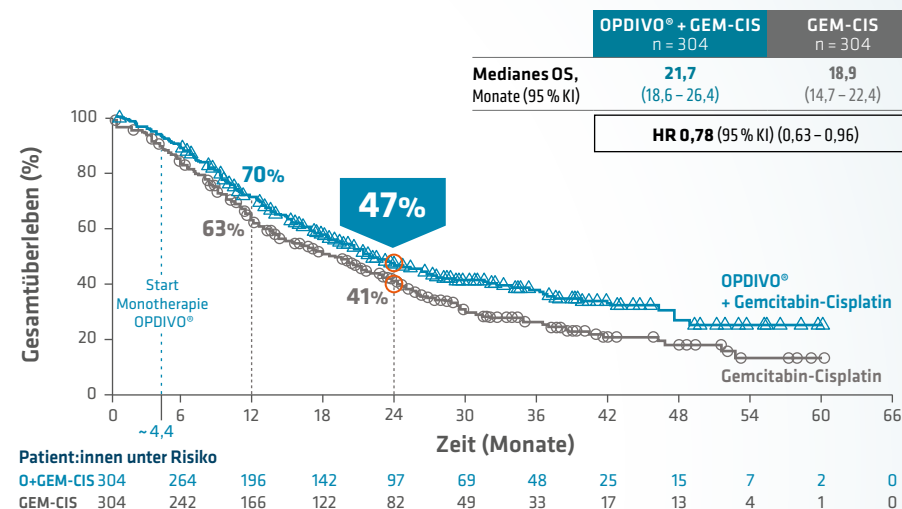
VS.

Gemcitabin-Cisplatin:

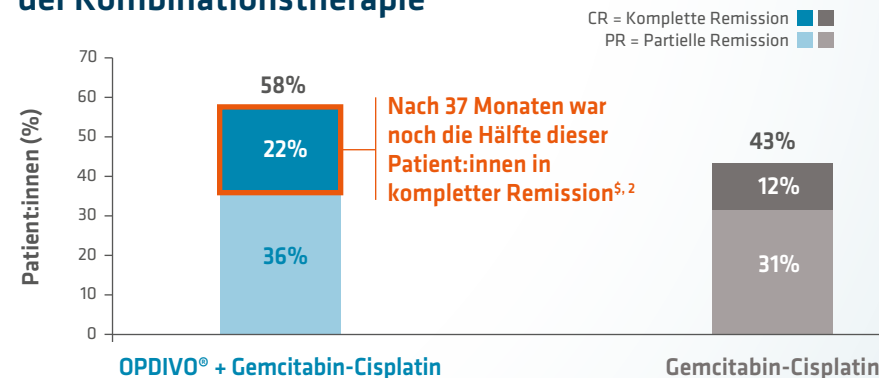
52 %

Für eine vergleichbare Lebensqualität zwischen den Studienarmen^{+, 2}

Für eine Reduktion des Mortalitätsrisikos um 22 %*,²



Für eine Ansprechrate von 58 % unter der Kombinationstherapie²



* vs. Gemcitabin + Cisplatin nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 33,6 (7,4 – 62,4) Monaten # Es wurde ein behandlungsbedingter Todesfall aufgrund von Sepsis im OPDIVO® + Gemcitabin-Cisplatin Arm berichtet. Es wurde ein behandlungsbedingter Todesfall aufgrund von akutem Nierenversagen im Gemcitabin-Cisplatin Arm berichtet.

§ Das Sicherheitsprofil der Kombination stand im Einklang mit dem der Einzelwirkstoffe aus früheren Studien beim Urothelkarzinom. § Mediane Dauer der Komplettremission: 37,1 Monate unter OPDIVO® + Gemcitabin-Cisplatin vs. 13,2 Monate unter Gemcitabin-Cisplatin + Der EORTC QLQ-C30 global health status (EORTC-QLQ = European Organisation for Research and Treatment of Cancer – Quality of Life Questionnaire) war in beiden Gruppen stabil und zeigte keine Änderung von mehr als 5 Punkten bis Woche 16. * Falls klinisch erforderlich, konnten Patient:innen im Rahmen der Studie nach der ersten Gabe Cisplatin auf Carboplatin umgestellt werden. ♦ Die Behandlung mit OPDIVO® wird empfohlen: bis zum Krankheitsprogress, inakzeptabler Toxizität oder bis zu 24 Monate nach der ersten Dosis; je nachdem, was zuerst eintritt.

1. OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand. 2. van der Heijden et al. N Engl J Med. 2023 Nov 9; 389(19): 1778–1789.